

2016年8月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (http://www.johokiko.co.jp) よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「A-010」 を記載して下さい。

＜主催＞
/// 情報機構

http://www.johokiko.co.jp
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

＜講師割引適用について＞

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800円引き
2名以上参加の場合



通常の同時申込割引から更に1名に
つき¥2160円引きとなります。

- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 引き

★省令や施行通知を表面上だけ理解しても品質を確保できなければ意味がありません。 WEBでの検索は→「情報機構 AA160806」
本講座は講師の体験・経験から“GMP”と“GQP”の実践対応を解説します！

事例で学べるGMP/GQP研修

- 日 時 2016年8月9日火曜日 10:00-17:00
- 会 場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

1. GQPとGMPの関係を考える事例
1) 表示間違いによるクラスIでの注射剤の製品回収
2) 原薬メーカーのPMDAによるGMP不適合による製品回収
3) 原薬メーカーの変更管理不備に伴う
製販の責任(願末書提出)

2. GMP/GQP法令の位置づけ
1) 薬事法から事務連絡まで

3. 他の規則との関係
1) ICH-Q8, 9, 10の品質トリオ
2) PIC/S GMPガイドラインの位置づけ
3) MRA/MOU制度と実際の試験省略

4. GMPとGQPの違い
1) GMPは製造所の品質保証
2) GQPは製造販売会社の品質保証
3) 製造業有無による製造販売会社の品質保証体制
4) 市場出荷の委託有無

5. QAとQCの業務範囲
1) QCの業務と責任範囲
2) QAの業務と責任範囲
3) 製造所における品質保証体制
4) 製造販売会社における品質保証体制

5) 共通事項
6. 委託先の管理
1) 委託先の評価 2) 委託先との契約
3) 試作などの品質管理の観点での関わり
4) 出荷の取り決め 5) 出荷可否判定
6) 逸脱/ OOS時の対応 7) 製品苦情の対応

7. 変更管理の対応
1) 変更管理の仕組み 2) 変更管理の内容
3) GMP/GQPとの関係
4) 製造販売承認書と変更管理
5) 軽微変更と一変申請の判断
6) 変更実施後の評価とフォロー
7) 一変申請/軽微変更の失念/判断ミス事例

8. 海外委託先の課題
1) 申請前(外国製造所認定)
2) 申請中(GMP適合性調査申請、直接品質取引等)
3) 市販後(変更管理、製造販売承認書との齟齬等)

9. 原薬/原料/資材の管理
1) ベンダーの評価(査察含む)
2) 品質保証書の内容/ 締結
3) 受け入れ試験の実施/ 省略
4) 品質異常時の対応
10. 製品回収などの緊急時の対応
1) 最初に行くこと 2) 当局対応
3) 医療機関/卸対応 4) 欠品回避の対応

11. 年次製品品質照査の実施(PDCA)
1) 年次安定性試験 2) 年次製品品質照査(年次レビュー)

12. GQP・GMPの品質取り決め
1) GQPの要求事項 2) 品質契約の内容
3) 品質契約のタイミング

13. 海外との品質契約の締結の注意点
1) 売買契約と品質契約のすみ分け 2) 品質契約で注意事項
3) 製造所での製造販売承認書記載事項からの逸脱確認
4) 研究開発段階での
外国製造所認定/GMP適合性調査資料提出の契約

14. 製造業(GMP)と製造販売業(GQP)の今後の課題
1) 製造所との直接品質契約(L字契約を直接契約へ)
2) 製造業(委託先)における品質保証の違いの解消
3) 製造技術/品質保証の製販での維持

＜質疑応答＞
※質問は随時承ります。
基本的な事でも遠慮なくご質問ください。

＜申込要領＞

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名		事例で学べるGMP/GQP研修				開催日 8 月 9 日	
会社名		住所		〒			
所属・役職		TEL		FAX			
受講者		e-mail		上司氏名		e-mail	
備考欄							
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要							

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp