

★ 省令として明文化された安定性モニタリング、試験検査に関するGMP省令の改正点など
審査官の視点を通して、今後求められる重要ポイントを学ぶ

セミナーNo.403115

～元審査官の視点で見た～

試験検査室・サンプリング室・保管室の 管理・改正GMP対応



- 日 時: 2024年3月29日(金) 10:30～16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師: ネオクリティケア製薬(株) 生産本部品質保証部 担当部長 中川原 慎也 氏

【講座主旨】 GMP省令が改正され、試験検査についても、GMP管理としていくつかの点が追加された。安定性モニタリングは、従来から通知で規定されていたが、省令として明文化された。試験検査に関するGMP省令の改正点など、GMP組織として、試験検査部門が行わなければならない点を解説する。

【講座内容】

1. GMPにおける文書管理の基本

- 1-1 システムとしての文書
- 1-2 文書体系
- 1-3 作成と改定、保管
- 1-4 指図者と記録の承認者
- 1-5 記録(5W1Hの記載)
- 1-6 電子記録のポイント

2. 品質部門活動

- 2-1 ICH Q10業務
(経営陣の責務、品質方針、マネジメントレビュー等)

- 2-2 ICH Q9業務(リスクマネジメント)
- 2-3 変更管理
- 2-4 CAPA
- 2-5 自己点検
- 2-6 教育訓練

3. QC活動

- 3-1 サンプリングの考え方と方法
- 3-2 生データ/記録/ログ管理
- 3-3 安定性モニタリング
- 3-4 試薬/器具/標準品の管理
- 3-5 検体、参考品、保存品の管理方法

4. 文書におけるCSV管理

- 4-1 データインテグリティ
- 4-2 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

5. 効果判定

【質疑応答】

≪講師略歴≫

専門分野: GMP管理・QA責任者

略歴:

- ・神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー査察官
- ・コーア商事株式会社品質保証部長
- ・株式会社ファーマプランニングコンサルティング事業部部長
- ・高田製薬株式会社生産本部顧問

- ・中間物商事株式会社品質保証部部長
- ・共和薬品工業株式会社鳥取品質保証部長

その他活動: GMPをテーマとしたセミナー講演・コンサルティング

書籍「新人のためのバリデーションの基本」

セミナー申込書

「試験検査室」セミナー

No.403115 3/29

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります