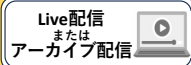


GMP・DIガイドラインに沿った 製造/試験記録の作成・運用とその監査



～手書き、電子記録の適切な管理とDI対応～

- 日 時: 2024年10月28日(月) 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 ※Live配信から [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)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [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: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
NPO-QAセンター 作業標準委員会委員、ハイサム技研 顧問

【講座主旨】 医薬品企業で品質不正事案が多発している。単に「遵守の連呼」「守るのが当たり前」「当事者を責める」だけでは、不正事案の再発は防止できない。
本講座では、なぜ記録の改ざん、不具合な記録の隠ぺい・破棄事件が起きるのか、その要因を考察するとともに、あるべき製造/試験記録書ならびにその監査ポイントを具体的に紹介する。

【講座内容】

- なぜ、データ改ざん、隠ぺいが起きるのか
 - 承認事項の遵守と言われても変化は起きる+起こすもの
 - 「品質」を保証するには
 - 医薬関連事業者等の責務を遂行するのがPQS活動
 - 品質不正問題を起こす要因
 - 品質不正の再発を防ぐための行政の計画
- 派遣社員依存の企業体質では人材は育成できない
 - PQSを実践できる職員が養成されているか
 - Z世代の労働観は変化している
 - あるべき教育訓練

- 指図記録書で作業するには、先ずSOPによるOJTが必要
 - 教えられていないと(SOPがないと)何が起きるか
- 製造指図記録書のポイント
 - 製造指図書はSOPの省略版、省略に伴うリスク
 - 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには
 - 特記事項(異常発生時)への対応策
- QA員は現場に足を運んでチェックすべき
 - ALCOA+は5ゲン(現場、現実、現物、原理、原則)で確認
 - 現場に足を運ばないと
- ダブルチェックの要請
 - DIガイドが要請するダブルチェック
- DIガイドを踏まえた既存文書管理手順書の再点検
 - DIは新しい概念ではない
 - まず既存文書管理手順書の再点検
 - 記録に関する要請事項
 - ハイブリッドシステムは要注意
 - 監査証跡の要件
- DI関係の指摘事例
- 監査時に着目すべきチェックポイント

【質疑応答】

◆講師略歴◆

・専門分野: 医薬品の工業化研究とバリデーション
・略歴:
元塩野義製薬株式会社製造本部次長
経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。
現在は国内外の食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援や講演を実施。
出版物として「凍結乾燥のバリデーション」(共著)、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製品標準書作成マニュアル」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ 実務者のためのバリデーション手法」(共著)など多数。

●申込方法

- 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。
- 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。

「製造/試験記録」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.410114) 開催日: 10/28
- アーカイブ配信 (No.411161) 配信期間: 11/6～11/16

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) 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 03-5436-7745

- 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。
- 定員になり次第、申込みは締切となります