

★PIC/Sと日本版の違いや、輸送・保管プロセスの要件、検証方法を解説！
特にトラブルや監査指摘の多い「低温輸送・温度逸脱対応」についても学べる！

セミナーNo.601115

Live配信
または
アーカイブ配信

GDPにおける輸送車両・コンテナ・倉庫の 温度管理とバリデーション

●日 時: 2026年1月23日(金) 10:00～16:00 ●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 ※アーカイブ配信は2/3～2/13に実施

〔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)〕
〔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: (株)ヨッシャ 代表取締役 森 一史 氏

【講座主旨】 2018年12月にPIC/S GDPに基づいて医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(いわゆる日本版GDP)が施行されて以来、物流関連会社ではGDPガイドラインに対する対応が進んできたと思われる。日本版GDPではPIC/S GDPと異なり、市場出荷後の製品に限定されるが、特に輸送や保管において製品品質への影響がある保冷品の輸送や保管に関して、予め検証し、検証された手順に基づいてモニタリングし、記録する必要がある。過去に監査員という立場で国内外のGDP監査を実施してきた経験も踏まえながら、低温輸送に関係する車両やコンテナ、保冷品を保管する施設において、低温の定義、GDPガイドラインで求められていることとともに輸送バリデーションの進め方と低温輸送の温度管理(モニタリング)とその逸脱時の対処に焦点を当てて紹介する。

【講座内容】
1. はじめに
2. 低温輸送
・事例
・GDPガイドラインの要求事項

3. 輸送バリデーション
・プロジェクト計画
・輸送対象となる製品の安定性試験
・ワーストケースの想定
・輸送に使われるセンサー類の校正
・輸送に使われる容器や車両の適格性確認(クオリフィケーション)
―受動システムの適格性確認
―能動システムの適格性確認
・輸送クオリフィケーション実施計画書
・輸送クオリフィケーションの実施
・温度超過の考察と対応
4. 低温輸送での温度管理
・温度制御付きの車両
・受動及び能動容器の温度モニタリング
・温度超過への対処
・検証された輸送プロセスの維持

5. まとめ

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆◆◆

専門分野: GMP・GDP監査、バイオ

略歴・活動:

大学卒業後、国内メーカーで発酵法によるアミノ酸、ビタミン類、医薬品原薬などの製造に携わる。その後外資系医薬品メーカーに移り、治験薬製造、品質保証、医薬品の検査包装、プロジェクトマネジメント、GQPなどを経験したのち、グローバル品質監査部門の一員となって主として海外の自社グループサイトや主要な供給業者やGDP施設の監査を行った。2023年2月に定年退職し、現職でGMP・GDPコンサルタントとして活動しながら、健康食品の認証監査に参加している。

主な執筆(過去1年間):

「GMPに適合したサプライチェーン内の品質リスク評価・管理」
「監査・品質保証部門としてのインシデント管理と査察対応のポイント」
「国内・海外をふまえた委託試験における信頼性基準対応と委託製造におけるリスクマネジメントと監査手法(供給者監査を含む)」(共著)

●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。

「GDP」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.601115) 開催日: 1/23
☐ アーカイブ配信 (No.602161) 配信期間: 2/3～2/13

・申込書に必要事項をご記入の上、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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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			