

GDPに対応する温度・文書管理・

1名分料金で
2人目無料バリデーションと輸送業者の管理【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年9月17日(水) 10:30～16:30

【アーカイブ配信:9/22～10/3(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250902>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、

医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：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。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

医薬品の製造・販売の海外展開に伴い、盗難、偽造、不正流通リスクの増大、あるいは輸送距離の延長に伴う温湿度逸脱リスクの増大が懸念されている。さらには創薬が厳格な温度管理等が要請されるバイオ医薬品にシフトしており、GDP対応は必須要件になっている。この医薬品関連事業者のニーズに応えることは、流通関連業者にとって新たなビジネスチャンスになっている。担当者が知っておくべきGDP関連業務について、分かりやすく解説する講座である。

1. GDP制定の背景

- 1.1 製品特性の変化
- 1.2 ビジネスの地理的拡大
- 1.3 偽造薬対策
- 1.4 医薬品物流に対する改善策

2. 日本版GDPとPIC/S GDPの比較

- 2.1 日本版は経営陣に対するGDP教育を要請
- 2.2 GDPの適用業者の相違
- 2.3 適用対象薬の相違
- 2.4 返品製品(返却された医薬品)の取り扱いの相違

3. PQS(医薬品品質システム)とは、

QRM(品質リスクマネジメント)とは

- 3.1 品質保証に必要なPQS
- 3.2 流通過程のリスク
- 3.3 PQSの実効性をマネジメントレビューで検証

4. 構造設備への留意点

- 4.1 区画分離
- 4.2 倉庫の前に入荷室が必要
- 4.3 防虫対策

5. 温度マッピング計測

- 5.1 温度マッピングが不要な区域
- 5.2 小規模保管庫の温度マッピング例
- 5.3 マッピング計測時の留意点
- 5.4 マッピング試験の実施期間、実施頻度、実施時期
- 5.5 温度警報の設定温度と温度逸脱時の対応
- 5.6 輸送(車両・コンテナ)の温度管理
- 5.7 輸送の温度モニタリング方法、最低ポイント数
- 5.8 輸送時の温度逸脱対応策
- 5.9 短時間でも「貯法逸脱」は駄目？

6. GDP文書の整備

- 6.1 文書化に先立ち考察すべき事項
- 6.2 GDP関連手順書例
- 6.3 記録書だけに頼るな、ALCOAを現場で確認

7. 職員への要請事項

- 7.1 GDP責任者(担当者)の任命と職務
- 7.2 衛生管理

8. 実務作業への要請事項

- 8.1 仕入先・販売先の適格性評価
- 8.2 苦情処理の留意点
- 8.3 トラック・アンド・トレースとシリアル番号管理
- 8.4 封に関する国内の規制
- 8.5 実効性のある自己点検
- 8.6 輸送時の衝撃落下リスク

9. GDP対応はビジネスチャンス 【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用したことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GDP』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール ☐郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>