

GMP セミナー 品川

2019年11月8日(金) 10:00 ~ 16:00

～ 元 PMDA エキスパート・調査専門委員等による実務的なセミナープログラムです ～

10:10-11:40	CSV 実施とデータインテグリティ(DI)の確保 <ul style="list-style-type: none"> CSV 実施に必要な文書 文書作成時の留意点 DI に関する各種ガイド 保存すべきデータ 指摘例への対応 	講師： 杉本隆之 氏 (株)ソアズ 代表取締役。1970年にエーザイ入社後、製造・品質関連のシステム構築、運営を主に担当し、研究開発部門、営業部門のシステム構築にも携わる。その後生産部門に異動し、生産部門関連のシステム構築、運営に関する業務、および関連するコンピュータ化システムバリデーション等を行う。2011年にエーザイを退職、同年10月からコンピュータ化システムバリデーションのコンサルティングを中心とした活動を行っている。
11:40-12:40	昼食休憩 1時間	
12:40-14:10	品質リスクマネジメントの活用 <ul style="list-style-type: none"> リスク分析と管理 リスクマネジメントに関するガイドライン (ICH-Q9) の対応事例 <div style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">経口剤関連</div>	講師： 萬弘太郎 氏 元 PMDA 品質管理部 GMP エキスパート。日本ロシュ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、テバ製薬等を経て、現在、NPO-QAセンター(特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター)に所属し、ゼネコン、製薬会社等のコンサルタント、アドバイザーを務めている。製薬メーカー/当局と両面からの国内・海外製造所の医薬品 GMP の調査・査察経験を有し、GMP 関連の講演多数。
14:10-14:30	休憩 20分	
14:30-16:00	改正バリデーション基準のポイント <ul style="list-style-type: none"> 注目すべき変更点は何か 適格性評価 (DQ、IQ、OQ、PQ) プロセスバリデーション (PV) 再バリデーション及び変更時のバリデーションの進め方、等 	講師： 正田友章 氏 協和発酵工業 医薬研究所で医薬品の製剤研究(14年)、富士工場で製造技術、製造管理責任者等担当(6年)、本社で品質保証、GQP 品質保証責任者等担当(4年)を経て、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて品質管理部 GMP エキスパート(8年)、調査専門委員(4年)を務めた。製薬メーカーでの製剤研究、モノづくり及びコーポレートQAの経験を有し、また、当局として多数の国内・海外製造所の GMP 適合性実地調査の経験を有する。

開催場所： コンベンションルーム AP 品川 (品川駅高輪口 徒歩 3分)

<https://www.tc-forum.co.jp/kanto-area/ap-shinagawa/shn-base/>

受講料： **20,000 円** (資料・昼食お弁当付、税込) ※事前振込制

定員： 75 名 (先着順)



申込方法： 下欄にお客様の情報をご記入のうえ、FAX または E-mail にてご返信下さい。受領次第詳細をお送りさせていただきます。複数名でのお申込みは、E-mail で人数と全員のお客様情報をご連絡下さい。

貴社名：	お名前：	
部署名：	役職：	
TEL:	FAX:	E-mail:

返信先 FAX : 03-6280-4881 または E-mail : info@easejp.com

主催：

株式会社イーズ

ご不明点は下記担当までお問い合わせください

(株)イーズ 営業本部 経営統括室 水井 礼子

TEL: 03-6262-8794 FAX: 03-6280-4881 E-Mail : info@easejp.com