

～GMP省令改正で注目されるポイントとは？～

1名分料金で  
2人目無料

# 製品品質照査/データ収集と報告書作成のポイント

- ◆日時: 2018年11月22日(木) 10:30～16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・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**47,250円**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## 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: C&J 代表 新井一彦 氏

#### 【ご経歴】

化学系企業にてバイオテクノロジーを利用した医薬品の探索、開発研究に従事。その後、開発医薬品(無菌製剤)の製造工場立上げに製造管理者として関わりGMP組織体制、基本構想を構築した。平成17年の改正薬事法完全施行に合わせ、新たに製造販売業を取得するため某ジェネリックメーカーの設立に関与。取締役信頼性保証本部長として総括製造販売責任者の責務を担った。現在、C&J代表として、講演、執筆、国内外のGMPコンサル業務活動を推進。

#### 【ご専門】 国内外原薬/製剤メーカー監査等品質保証業務全般

GMP基礎、外観検査、教育訓練、GMP適合性調査、外国製造所監査、内部監査・自己点検、衛生管理(防虫防鼠、無菌管理)、文書管理、GDP等

【主旨】平成25年8月30日付、薬食監麻発0830第1号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」により、「製品品質照査」が義務付けられることとなった。本講演では、「製品品質の照査報告書記載例」(平成25年度厚生労働科学研究費補助金事業(地球規模保健課題推進研究事業))の事例を基に、製品品質照査の内容につき解説するが、PIC/S GMPガイドライン、GMP事例集を参照するとともに、関連情報を盛り込んだ内容とする。製品品質照査を実施することだけを目的にするのではなく、結果を製品の品質改善に活用することが重要である。なお、本年度中にGMP省令が改正される見込みであり、「製品品質照査」の重要性も増すものと思われる。

【受講後、習得できること】 ・製品品質照査の目的 ・照査すべき事項 ・照査報告書の記載方法 ・照査結果の品質改善への活用

#### 1. GMP施行通知改正における「製品品質照査」導入の意味とその背景

- 1) 照査とは 2) 照査の目的
- 3) 製品品質照査の法的根拠
- 4) 製品品質照査の基本的な考え方と報告書記載例

#### 2. 製品品質照査の位置付けと実施手順

- 1) マネジメントレビューにおける位置付け 2) 実施方法
- 3) 手順書
- 4) GMP適合性調査対象としての製品品質照査報告書

#### 3. 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査

- 1) 原料及び資材の受入れについて
- 2) 照査報告書例 3) 供給者管理

#### 4. 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査

- 1) 照査報告書例 2) 統計手法の活用

#### 5. バリデーション実績

- 1) 新バリデーション基準のポイント 2) 照査報告書例

#### 6. 逸脱及び不適合

- 1) 照査報告書例 2) 是正措置及び予防措置(CAPA)

#### 7. 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査

- 1) 変更管理で達成すべき課題 2) 照査報告書例

#### 8. 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査

- 1) 安定性モニタリングの目的と留意点 2) 照査報告書例

#### 9. 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収

並びにその当時実施された原因究明、調査についての照査

- 1) 返品 2) 品質情報 3) 回収

#### 10. 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査

- 1) 是正措置とは? 予防措置とは? 2) 照査報告書例

#### 11. 関連する装置及びユーティリティの適格性評価状況

- 1) 照査報告書例

#### 12. 委託先に対する管理についての照査

- 1) 委託先とは 2) GDP
- 3) 輸送ベリフィケーション 4) 照査報告書例

#### 13. 製造販売承認関係についての照査

- 1) 照査報告書例 2) 承認書との整合

#### 14. GMP省令改正の動き

【質疑応答】

### 『製品品質照査』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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

#### ● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>