

○ グローバルなGMPで要求される保証内容について査察事例を参考に解説

1名分料金で
2人目無料

無菌医薬品 GMP入門【LIVE配信】

- ◆日時: 2020年09月25日(金) 10:00~16:30
- ◆会場: 【WEB限定セミナー】※在宅、会社にながらセミナーを受けられます
- ◆聴講料: 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名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

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: ノビオ コンサルティング合同会社 代表 立石 伸男 氏

- ・無菌操作法指針改定メンバー
- ・元日本PDA製薬学会 無菌GMP委員会、QAQC委員会 グループリーダー
- ・元Genentech/Roche承認GMP監査員(無菌医薬品)

【習得できる知識】

- ・無菌医薬品の品質保証の考え方(特に無菌性保証)
- ・無菌医薬品製造施設に対する規制当局査察のポイント
- ・無菌医薬品に関わるグローバルGMPの要求事項

注射剤等の無菌医薬品は他の製剤に比べ多くの観点で手厚い品質保証が求められる。

特に最重要課題である無菌性保証は最終製品の抜取検査では達成できないことから、製造工程全般に亘る厳格な製造管理や品質管理が求められる。このため無菌医薬品に関わるGMPはハード面、ソフト面での協働による保証の実施を要求しており、査察に於いてもその保証程度と監視状況について細かく検証される。

本セミナーでは無菌操作法指針を参考にグローバルなGMPで要求される保証内容について査察事例を参考に解説する。

1. 無菌医薬品の定義と製造方法 (無菌性保証と当局査察)

- ・注射剤の無菌性保証
- ・無菌製剤の製造法とリスク

2. 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(改定)及び最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針(改定)

- ・パブリックコメント

3. PIC/Sと日本当局との関係 (PIC/S加盟の影響)

- ・PIC/Sの目的と役割
- ・PIC/S加盟による日本当局の査察の課題

4. 無菌製品に関するPIC/S Annex1と

日本GMP(無菌操作法指針、最終滅菌法指針)との比較

- ・清浄度区分と作業
- ・微粒子モニタリング
- ・微生物モニタリング
- ・HVAC

- ・構造設備
- ・アインセラータ

- ・巻締め工程
- ・ろ過滅菌

- ・凍結乾燥
- ・最終滅菌

- ・プロセスシミュレーション(培地充填試験)

- ・消毒と洗浄
- ・製薬用水

- ・バイオリジカルインジケータ(BI)
- ・試験検査

5. 事例研究

(カナダ保健省、オーストラリアTGA、PMDA、FDA)

- ・違反の категория と行政措置

- ・無菌医薬品施設への査察の特徴
- ・査察官の資格認定

(参考)

- ・EU (PIC/S) GMP Annex 1の改訂案

【質疑応答・名刺交換】

『無菌GMP【WEBセミナー】』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。弊社から受付完了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、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。

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>