

～照査すべき事項や査報告書の記載方法などのポイントを解説～

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【LIVE配信】

- ◆日時: 2020年6月26日(金)10:30～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆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(税込)
- ・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(税込))

## 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&amp;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。この間、国内外の原薬/製剤製造所のGMP監査/指導実績多数。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。

【習得できる知識】 ・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

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、GMP省令改正準備が進んでおり、「製品品質照査」も通知レベルから省令レベルに格上げされる見込みである。未実施の場合、GMP適合性調査における重大な欠陥とされることが想定されるため、確実な実施が求められる。

## 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
- 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

## 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ーの適格性評価状況

- 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省令改正動向と改正のポイント

## 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

## 『製品品質照査【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

## ● 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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>

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