

省令改正の内容も含め、豊富な製薬企業経験を誇る講師がわかりやすく解説いたします！

GMP基礎講座 【LIVE配信】

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時：2021年09月29日（水）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：バリデーター株式会社 GMP/GCTPコンサルタント 谷口 志郎 氏

1.医薬品の承認と許可制度

- 1-1 GMPとは
- 1-2 薬事法の構成
- 1-3 医薬品の開発～使用過程と各種基準
- 1-4 製造販売の承認と許可
- 1-5 製造業の許可の区分
- 1-6 各種GMPについて

2.医薬品の製造・品質管理の基準(GMP)

- 2-1 GMPの考え方
- 2-2 決められた基準書、製品標準書、手順書
- 2-3 生データ
- 2-4 科学的根拠に基づく
- 2-5 迅速な法的対応
- 2-6 GMPについて

3.GMP省令の解説とそれぞれのポイント

- 3-1 GMP施行通知の改訂
 - ・品質リスクマネジメント、製品品質の照査、安定性モニタリング、参考品と保存品
 - ・原料等の供給者管理、バリデーション基準
- 3-2 GMP省令概略
- 3-3 GMP省令(具体例をあげて)
 - GMP省令ソフト(第1章 総則、定義、適用範囲、第2章 通則、製造管理者、職員、製品標準書、手順書等、構造設備、製造管理、品質管理、製造所からの出荷の管理、バリデーション、変更の管理、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、文書及び記録の管理
 - GMP省令ハード薬局等構造設備規則(第2章医薬品等の製造業)

4.GMP省令の改定案

5.バリデーション

- 5-1 バリデーション導入の歴史
- 5-2 何故バリデーションは必要なのか
- 5-3 GMP省令でのバリデーション等
- 5-4 ベリフィケーションとの違い
- 5-5 バリデーションとは
- 5-6 バリデーションの進め方
- 5-7 クオリフィケーション(適格性評価)
- 5-8 プロセスバリデーション
- 5-9 バリデーションの実例
 - ・滅菌、無菌性、洗浄等

6.当局等からの監査・査察への対応

- 6-1 当局のGMP調査に係るサブシステム
- 6-2 当局等の監査・査察
 - ・準備、監査・査察の進行、指摘事項への対応

7.委受託製造について

- 7-1 委受託製造取り決め手順書

8.製造業のGMP体制の構築

- 8-1 GMP管理総則(組織図、文書体系図含む)、各基準書、製品標準書、各製造記録、各手順書

9.PIC/SのGMPについて(概略)

10.GMP査察を巡る最近の話

- 10-1 まだ無菌試験を行いますか
- 10-2 なぜ最終滅菌製剤にパラメトリックリリースが適用されないのか
- 10-3 製薬用水システムの管理

【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。

『GMP基礎【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>