

ハイサム技研 2021年 第4回 PIC/S GMP 事例研鑽会(ご案内)

改正 GMP 省令対応のための研鑽講座

実務に直ぐ役に立つ具体例を交え、分かり易く解説 !!

今般、厚生労働省令第90号(以後、改正 GMP と略。)が4月28日に公布されました。また、同日付で薬生監麻発0428第2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一部改正について」(以後、通知と略。)及び厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課「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一部を改正する省令(案)に対して寄せられた御意見について」(以後、パブコメのご意見についてと略。)が、主に世界標準となっている PIC/S GMP ガイドラインとの一層の整合化を図る等の観点から発出されました。これらは、**本年8月1日の施行**です。一方、2021.01.29 薬生発0129第5号「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」(以後、ガイドラインと略。)も同日付で施行されます。0830第1号を經由しているとはいえ17年半ぶりの省令改正です。本年8月1日の施行に向け、製造業者については、改正 GMP、通知及びパブコメのご意見についてを中心に、改正 GMP と密接な関連があるガイドラインを参考に、役員を含む法令遵守体制、製造所の品質保証体制として「医薬品品質システム」等の整備・構築が必要です。加えて第4条 製造部門及び品質部門、第8条 手順書等(データインテグリティ)等をはじめ、主に2条(定義)~20条(文書及び記録の管理)を整備・改訂することが必要です。これらの改正点のポイントや考え方について事例交えを紹介します。本紹介内容が改正 GMP の対応に取り組んでおられる皆様方のお役に立てば幸いです。

■ 日時 : 2021年8月19日(木) 13:00 ~ 16:40

■ 参加料 : 会 員 20,000 円 (配布資料及び講座資料を含む)

会 員 以 外 25,000 円 (配布資料及び講座資料を含む)

■ 配布資料: 講座資料及びハイサム技研 GMP研鑽資料(非売品)を参加者全員に配布(裏面参照)

■ プログラムおよび講師 : 裏面参照

主催
株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目2番5号
TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは **8月16日**です。

開催3日前を目途に講座 URL と講座資料をメールにてお送りいたします。

申込1週間以内に配布資料と請求書を郵送します。届かない場合はご連絡ください

会員・一般

どちらかに〇をお願いします

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒	GMP 歴 (該当欄にチェックしてください) □0~3年 □4~9年 □10年以上	
参加者・ご氏名		部署名・役職名	
		E-mail	
(フリカナ)		 申込み QR コード	
(フリカナ)			

従来の申込・オンラインの申込 どちらでも可能です。**オンラインによる申込書**(クリックしてください)

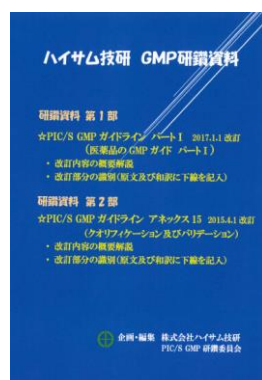
ハイサム技研 2021年 第4回 PIC/S GMP 事例研鑽会 改正 GMP 省令対応のための研鑽講座プログラム

2021年8月19日(木)

於: ZOOM オンライン

時間	内容	講師
13:00 ~ 13:10	開会挨拶・諸注意	
13:10 ~ 16:30 途中10分間の 休憩をはさむ	1 インTRODクシヨン 2 GMP 省令構成目次の新旧対比 3 主な改正条項の説明 第2条(定義)/第3条(適用の範囲)/第3条の2(承認事項の遵守) 第3条の3(医薬品品質システム)/第3条の4(品質リスクマネジメント) 第4条(製造部門及び品質部門)/第5条(製造管理者) 第6条(職員)/第7条(医薬品製品標準書)/第8条(手順書等) 第8条の2(交叉汚染の防止)/第9条(構造設備) /第10条(製造管理) 第11条(品質管理)/第11条の2(安定性モニタリング) 第11条の3(製品品質の照査)/第11条の4(原料等の供給者の管理) 第11条の5(外部委託業者の管理)/ 第12条(製造所からの出荷の管理) 第13条(バリデーション)/第14条(変更の管理)/ 第15条(逸脱の管理) 第16条(品質情報及び品質不良等の処理)/第17条(回収等の処理) 第18条(自己点検)/第19条(教育訓練)/第20条(文書及び記録の管理) 4 終わりに当たって	清川 眞澄 ハイサム技研 顧問
16:30 ~ 16:40	閉会挨拶	

配布資料:ハイサム技研 GMP研鑽資料(非売品)



研鑽資料 第1部 PIC/S GMP ガイドライン パート1

- ・改訂内容の概略解説
- ・「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について (PIC/S GMP ガイドライン パート1) 改正部分の原文及び和訳に下線を記入

研鑽資料 第2部 PIC/S GMP ガイドライン アネックス15

- ・改訂内容の概略解説
- ・「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について (PIC/S GMP ガイドライン アネックス15) 改正部分の原文及び和訳に下線を記入