

海外輸入原薬の品質確保、海外製造所を含めたGMP記録の信頼性を確保するための

中国等海外原薬の品質確保と データインテグリティ対策の考え方・進め方

◆日時：2019年7月19日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円
◆会場：連合会館 404号室 同一セミナー同一企業同時複数人数申込の場合 1名:43,200円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

海外原薬導入に必要な薬事・品質保証要件と運用の品質評価・品質契約、
海外製造所の実施監査、海外原薬製造所のデータインテグリティ対応について
詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

原薬の多くが中国等海外から輸入され、ジェネリック医薬品を中心に使用されるようになって久しい中、依然として、その品質確保が重要課題であることに変わりありません。一方、昨今、内外のGMP記録の信頼性の問題が「データインテグリティ (DI)」をキーワードにクローズアップされていますが、その原因の一つが中国・インド等の原薬製造所のGMPデータ不正にあることは周知のとおりです。この問題は輸入される原薬品質に直結する課題であり、輸入する側としても、この課題と正面から向き合い、これまで以上に品質確保に努める必要があります。また、進行中のGMP省令の改正に際し、記録類の信頼性をこれまで以上に高精度に確保するための要件が盛り込まれるという情報も聞かれ、今後の査察においてはこの観点の調査がより厳しいものになる可能性も予想されます。

今回のセミナーでは、このような海外原薬の品質を取り巻く状況を踏まえ、海外原薬の導入に際する、品質契約・評価、実地監査など、基本事項をGQP要件に照らし確認する同時に、海外製造所におけるGMP記録の信頼性確保に向けて、製造販売承認書とGMP記録の整合性確保の考え方、PIC/SのDIガイドランス (Draft 3) の要点などに関し理解を深めたいと考えます。

【受講対象】 医薬品製造販売業者・製造業者の品質保証、製造、品質管理、原薬調達担当者、管理者 など。

【予備知識】 特になし

【習得知識】 1) 海外原薬導入に必要なGQP省令の薬事・品質保証に関する要件と運用のポイント
2) 海外原薬導入に際する品質評価、品質契約の要点と実務知識
3) 海外原薬製造所の実地監査の進め方と留意事項
4) 海外原薬製造所の職員・作業員の教育訓練の考え方
5) 総合的な視点からのGMP記録の信頼性確保の考え方と進め方
6) PIC/S データインテグリティガイドランス (Draft 3) の要点
7) 海外原薬製造所等 (製造委託先) へのデータインテグリティ対応

●申込書・2019年7月19日(金)「中国等海外原薬の品質確保とデータインテグリティ対策の考え方・進め方」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み 予定		通信欄

◆プログラム◆

【講師】 QAビジネスコンサルティング代表 浅井 俊一 先生

元ロート製薬(株) QAマネージャー。
退職後、製薬工場のヒューマンエラー対策・中国等海外原薬の品質確保・異物混入対策・
中国原薬工場の改善指導を組織コミュニケーションの活性化やモチベーションの向上などを軸に活動。

第1部：中国等海外原薬の品質確保

- 海外原薬導入に必要なGQP省令の薬事・品質保証に関する要件と運用のポイント
 - 原薬/品質をとりまく最近の話題と課題!
 - 製造所の実地調査とセカンドソース(代替原薬)の確保
 - 環境問題等カントリリスクによる原薬調達リスクと対策の考え方
 - 海外原薬導入の基本フローと品質確保の要件
 - 原薬の探索と製造所情報の収集
 - 日本の薬事GMP関連法規の海外製造所への周知
- 海外原薬導入に際する品質評価、品質契約の要点と実務知識
 - 品質契約のポイント
 - GQP省令の要件とそれ以外に加味すべき事項
 - 品質評価のポイント
 - ジェネリック医薬品向け代替原薬の品質評価
- 海外原薬製造所の実地監査の進め方と留意事項
 - 効率的な監査の考え方と手法
 - 職員の資質の見極め
 - 使用言語と通訳に求められる資質、育成方法
 - 監査後のフォローアップと継続的なコミュニケーション
 - 採用決定後の受け入れ試験の考え方と進め方
- 海外原薬製造所の職員・作業員の教育訓練の考え方

第2部：GMP記録の信頼性確保

- 総合的な視点からのGMP記録の信頼性確保の考え方と進め方
 - 医薬品開発～生産の業務フローから理解するGMP記録の重要性
 - 製剤機械/分析機器のコンピュータ化の進展とData Integrity確保の重要性
 - GMP記録の「完全性」と「信頼性」
 - 文書記録の信頼性確保の基礎となる改ざん・ねつ造・隠ぺい対策の考え方
 - 製造販売承認書/MFとGMP記録の整合性確保の考え方と留意点
 - GMP文書(SOP)と記録の一貫性確保の考え方
 - GMP記録の信頼性確保とヒューマンエラー対策
 - 海外原薬製造所におけるGMP記録の信頼性確保に際する国内管理人の役割と課題
- PIC/S データインテグリティガイドランス (Draft 3) の要点
 - PIC/S DI Guidance (Draft 3)の概要
 - ALCOA原則と「ALCOA/CCEA」の要点 (Data Integrity確立の指標)
 - 医薬品の製造/品質管理の流れとGMP記録のALCOA+の確保
 - “Data Lifecycle”と“Data Governance”
 - GMP記録の信頼性確保への組織の関与
 - 今後の査察傾向とDI査察への対策の考え方
- 海外原薬製造所等 (製造委託先) へのデータインテグリティ対応
 - 製造委託先のGMP記録の信頼性確保の考え方と留意点
 - 外部委託固有の課題への対応の考え方

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- 弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- 折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- 開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- 開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

- 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
- 振込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0719 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>