

WEB受講可 アーカイブ配信	<h1 style="margin: 0;">GMP省令改正に対応した 供給者管理の留意点</h1>
7日間何度でも 視聴可能 (WEB受講の場合)	

- ◆日時：2024年12月18日(水) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
  - ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可  
 (東京・JR田町駅下車 徒歩約6分) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
 ※当日の出席・欠席の有無は問いません

## 製剤原料(有効成分・添加剤)、資材の供給業者との取り決めのポイント、 事前監査・定期監査でのポイント、書面調査等について、 具体的事例を交えて分かりやすく解説する特別セミナー !!

**【講師の言葉】**

自社の製品品質は原薬、添加剤、資材品質に大きく依存する。守るべき製品品質を保证するためには、信頼のおける原材料供給業者を選定し、合意した取り決め内容等が順守されているか、製造管理/品質管理が適切かを適時監査する必要がある。

当然、原材料等の供給者管理を担うQA員には、実効性のある供給業者監査能力ならびに製剤品質と原材料特性の関係を理解することが求められる。

自転車は免許証なし乗れるがトレーニングは要る。供給者管理も免許証はいらぬがトレーニングは要る。本講座は供給者管理の実践的なトレーニングの場を提供するものである。

- 【受講形式】 会場・WEB
- 【受講対象】 製造販売業者および製造業者の原料等供給者管理担当者  
原薬および資材製造業者の監査対応者 など
- 【予備知識】 特に必要はありません
- 【習得知識】 1) 改正GMP省令のポイントであるPQS、QRM、法令順守の理解      2) 原料等供給者の選定ポイント  
3) 供給者監査でのチェックポイント      4) 監査員としての心得 など
- 【受講者の声】 ・非常に分かりやすい解説でした。監査時の注目ポイント等を理解する事が出来ました  
 ・供給者監査においては、製造工程を理解した上で、リスクを抽出し、目的を明確化して監査を行うことがとても必要であることを理解しました。ありがとうございました。  
 ・実地監査時のポイントに関連するリスクとともに分かりやすくご説明いただき、理解が深まりました。今後に活かしていきたいと思えます。  
 ・大変分かりやすく、内容も充実したセミナーでした。  
 ・講師の話を展開するペース、話し方が分かりやすく知識を蓄えることができました。実務で展開できるように実践に繋がりたいと思えます。

●申込書・2024年12月18日(水)「GMP省令改正に対応した供給者管理の留意点」

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	
振り込み 予定		通信欄	

### ◆ プログラム ◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生  
 (株)ハイサム技研顧問, NPO-QAセンター 顧問  
 元 塩野義製薬 製造本部長

1. 基本的な考え方
    - 1.1 ルールベースからリスクベースGMPに
    - 1.2 PQSで医薬関連事業者等の責務を遂行
  2. 供給業者管理で注意すること
    - 2.1 GMP省令が要請する供給者管理の内容
    - 2.2 原料供給業者に対する心配事
    - 2.3 輸入原薬特有のリスク(カントリーリスク)
    - 2.4 供給業者の事前調査項目例  
(現地調査・提供サンプルのチェックポイント)
    - 2.5 代理店等の活用
  3. 取決めの締結
    - 3.1 品質は規格で決まる
    - 3.2 リスクに応じた取り決め
    - 3.3 取り決め事項例
  4. コーポレートQA員は供給者管理ができる?
    - 4.1 コーポレートQA員の監査能力への危惧
  5. おろそかになりがちな資材業者管理
    - 5.1 PTP材の溶出物に注意
    - 5.2 包装外観も大切な品質
    - 5.3 包装ラインのチョコ停の主たる原因は資材品質の変動
  6. 業者変更の留意点
    - 6.1 業者変更時の事故例
  7. GDP(適正流通基準)の視点も必要
    - 7.1 GDP制定の背景
    - 7.2 流通過程のリスク
    - 7.3 マッピングデータ計測の目的と測定時の留意点
    - 7.4 流通過程での盗難、不正品混入への対策
  8. リスクベースの監査を
    - 8.1 チェックシート方式には問題がある
  9. 監査時の心得
    - 9.1 監査員の要件
    - 9.2 オープニングミーティングで実施すること
    - 9.3 監査対応者は海千山千の強者かも
    - 9.4 相手のペースにはまらないためには
    - 9.5 監査の仕方(良い例と悪い例)
    - 9.6 ALCOA+は5ゲン  
(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
    - 9.7 生データの信頼性と有効性は大丈夫?
  10. プラントツアーでの着目点
    - 10.1 廊下を歩いている間も監査
    - 10.2 構造設備の着目点
    - 10.3 倉庫での着目点
    - 10.4 更衣室での着目点
    - 10.5 製造エリアの着目点
    - 10.6 試験検査室の着目点
    - 10.7 防虫管理
- まとめ  
 まとめ  
 Q&A

◆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8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8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。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先  TH企画セミナーセンター  
 株式会社 TH企画  
 〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F  
 TEL: 03-6435-1138  
 FAX: 03-6435-3685  
 E-mail: th@thplan.com

検索  → サイト内検索 1218 (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。  
<https://www.thplan.com/>