

GMP査察・監査に対応した

製品品質に影響を与えないための
管理規定、プログラム、手順書とは？1名分料金で
2人目無料ペストコントロールプログラムの開発と課題への対処【LIVE】
～品質リスクマネジメントを適用した開発と更新～

◆日時: 2025年05月19日(月) 10:30～16:30

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 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

アース環境サービス(株) エグゼクティブフェロー 学術部(広域担当)兼 能力開発センター 農学博士 坂井 盛 氏

☆趣旨

■講演の趣旨、ポイント

製薬事業所におけるペストコントロールは、一般にGMPの「衛生管理」の中に位置付けられてはいるものの、GMP関連省令にその記述は殆どなく、薬局等構造設備規則(省令第二号)に若干の規定があるのみである。EU-GMPとcGMPについても同様で、施設設備に関する若干の規定と文書化要求が規定されているだけである。製薬各社はこれらの法規制を満たしつつ、製品品質に影響を与えないための管理規定、プログラム、手順書等を開発し、実行し、必要な改善を進めているが、中には特定の昆虫の侵入や繁殖に悩まされている事業所も存在する。

また、規制当局の査察や取引先企業からの監査において、例えば、“海外の規制当局による査察の際に、トラップ類を使った監視活動の頻度が、「一ヶ月に一度と規定している根拠は何か」と質問され、当局が満足する回答ができなかった。”といった、管理規定、プログラム、手順書に規定した内容の適格性や、対応する専門人材の確保に係る悩みを抱える事業所も存在する。論理的且つ科学的根拠に基づいた回答が求められる場面では、従来の管理規定や手順書だけでなく、品質リスクマネジメントを適用したペストコントロールプログラムの開発が必要かもしれない。

本セミナーでは上述の課題に焦点をあて、GMP査察・監査に対応したペストコントロールプログラムの開発と課題への対処について講演する。

☆プログラム ※詳細はHPをご確認ください。

1. ペストコントロール(防虫管理)における課題

- 1-1. GMP/GDPにおけるペストコントロールへの要求事項
- 1-2. 特定の昆虫類の制御
- 1-3. 査察・監査への対応
- 1-4. 携わる要員の育成

2. 管理プログラムの開発と改善

- 2-1. 事業所における昆虫類の侵入と繁殖のメカニズム
- 2-2. 鍵となる生態情報と防除のパラメータ
- 2-3. 管理プログラムの開発手順
- 2-4. 機材の選定
- 2-5. 管理基準/許容値の考え方
- 2-6. 防虫管理におけるモニタリングの考え方
- 2-7. 管理プログラムの適格性評価
- 2-8. 参考となる規範

3. ペストコントロールに係るサプライヤー監査

- 3-1. 倉庫
- 3-2. サービスプロバイダ

4. ペストコントロールプログラムの評価

- 4-1. ペストコントロールプログラムに対する指摘の視点
- 4-2. 認証された監査員

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用したことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP防虫管理』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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>