

第6回 日本核医学会が定めた、 院内製造PET薬剤の「製造基準」の 教育プログラム

1

日本核医学会は、「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準」を設置し(2011年10月)、この基準の遵守に関して施設認証を実施しています。これらの活動を全面的に支援し、各施設が本基準をスムーズに導入できるよう、放射線医学総合研究所は日本核医学会の後援を頂き、本基準の理解と施設の基準準拠整備の方法の研修を行います。

今後、アミロイド診断PET薬剤など新規の診療用PET薬剤製造では、日本核医学会が定めた「製造基準」に準拠が求められます。その講習としても最適です。

開催報告

2013年
第3、4、5回
実施

文書管理の講習中



アミロイド診断に必須の品質試験
の信頼性確保についても学べます

環境検査の実習中



第6回:2014年10月9,10日(締切9月9日)

募集人員及び研修日数

1. 募集人員 10名
2. 研修期間 2日間

すぐに使える
文例集つき

下記の方々の応募をお待ちします。

1. PET薬剤の製造に関与している方(製造、品質管理、各部門責任者の方々など)
2. PET薬剤製造を医療機関に委託して治療を行う製薬メーカーの方
3. 病院内にGMP施設を構築することにご興味のある方
4. PET薬剤装置の販売や保守を行っておられるメーカーの方

1 日 目	午前 10:00	開会の辞		
	午前(1) 10:05~10:45	新基準概要の説明	<ul style="list-style-type: none"> なぜ学会基準が設置されてるか 新基準の概要と位置付け 関連するガイドライン/JPの紹介 	<ul style="list-style-type: none"> GMP省令/施工規則/ 治験薬GMP/JP cGMP for PET Drug
	午前(2) 10:45~11:35	PET薬剤標準書	<ul style="list-style-type: none"> 標準書への記載事項と注意点 標準書例 	<ul style="list-style-type: none"> FDG製品標準書例
	午後(1) 12:35~13:35	衛生管理に関すること	<ul style="list-style-type: none"> 施設の衛生管理の考え方 施設要件と満たすべき条件 衛生管理基準の内容説明 	<ul style="list-style-type: none"> 衛生管理基準書例
	午後(2) 13:35~14:35	環境検査の方法実技	<ul style="list-style-type: none"> 装置を使用した環境検査の方法実習 	
	午後(3) 14:50~15:50	施設の清掃と方法実技	<ul style="list-style-type: none"> 清掃についての注意事項 	
2 日 目	午後(4) 16:00~16:40	品質管理に関すること	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理基準書の内容説明 ・無菌試験 エンドトキシン試験 ・pH システム適合性評価の考え方 	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理基準書例 JPシステム適合性/HPLC 放薬基記載のシステム適合性
	午前(1) 9:30~10:30	無菌操作認定	<ul style="list-style-type: none"> 無菌操作法の認定 培地充てん試験の方法 	<ul style="list-style-type: none"> 培地充填試験法例
	午前(2) 10:30~11:30	製造管理に関すること	<ul style="list-style-type: none"> 製造管理基準書に記載すべき内容 製造管理基準書の内容説明 	<ul style="list-style-type: none"> 製造管理基準書例
	午後(1) 12:40~13:10	バリデーション	<ul style="list-style-type: none"> 関連ガイドラインとバリデーションの実際 	<ul style="list-style-type: none"> バリデーションテキスト
	午後(2) 13:10~14:30	施設設備の適格性評価	<ul style="list-style-type: none"> 適格性評価が必要な設備機器とその方法 	<ul style="list-style-type: none"> 機器設備の点検法一覧 HPLCのOQについて
	午後(3) 14:40~15:40	一般管理に関すること	<ul style="list-style-type: none"> 文書管理 ・変更管理・教育訓練 逸脱管理・品質情報と回収 バリデーション/ベリフィケーション 自己点検 	<ul style="list-style-type: none"> 一般管理基準書例
	午後(4) 15:40~16:00	製造管理総則		<ul style="list-style-type: none"> 製造管理総則例
	午後(4) 16:10~16:30	監査について		<ul style="list-style-type: none"> 施設認証の概要
	午後 16:30	閉会の辞		



実施場所

〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川4丁目9番1号

独立行政法人 放射線医学総合研究所

[交通:JR総武線稲毛駅(快速停車)より徒歩約15分]

受講料 14,400円 (税込)

申込要領 : 放医研HP新着情報 研修過程からお申し込みください。