

# 2021年 初めての人のためのGMP事例研鑽講座 Step1

## 開催のご案内

### 初めての人のための GMP 講座(医薬品とは・GMP とは・DI とは)

医薬品の製造販売に携わる初めてのの人に「先ず教えておきたい」「薬の安全性の大切さ」「コンプライアンス遵守」「GMP マインドの伝承」をテーマに、社会貢献、自己実現の人材育成を目的とした入門講座です。

■新人 GMP 教育が「○×知識テスト」「省令輪読」「違反回収事例紹介」など **知識教育で終わっていませんか?**  
「ルール・失敗例」を「知っている事」と **「正しく出来る事」とは全く別物**、この事は、今般、問題になっている「GMP 手抜き・違反黙認」等の事件が「※ **GMP 認識(納得)不足**」を如実に物語っているものと考えます。

■本講座の1・2講では、今般の「重大な違反」等の失敗事例を総括し、**「何が不足」**かを問い直し、**改正 GMP 省令**の解説に、GMP の「**目的意識と仕組み**」の理解を高める教材と、経験豊かな現場指導から得た「**当たり前の事の徹底**」ノウハウも紹介します。これ等の教材は「管理監督者・教育担当者」の使命である「**学んだことをどれ程大切に思い、当てはめて行動するか**」の「コーチング」にもお役立頂けると確信しております。

■第3講では、監督官庁による査察で指摘の多い「Data Integrity」をテーマに、必ず教えなければいけない「**正しい記録**」、その誠実さが「**自分を守る**」ことを、先人の失敗例紹介も含めて準備しております。

※人は「**得心して行動する**」⇒「**自分が受け入れた品質が基準となる**」

■ 日 時 : 2021年5月20日(木) 10:20 ~ 16:50

■ 方 式 : オンライン (Zoom)

■ 参加料 : 会 員 25,000 円 (配布資料代を含む)  
会 員 以 外 30,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料 : 講座資料及び **GMP初級読本改訂版(右写真)**を参加者全員に配布

■ プログラム: 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

K1

申し込み締切りは5月17日です。

申し込み1週間以内に請求書と副読本を郵送します。届かない場合はご連絡ください

会員・一般

どちらかに○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下さい) <input type="checkbox"/> 0~3年 <input type="checkbox"/> 4~9年 <input type="checkbox"/> 10年以上	
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			
			お申し込み QR コード 

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)

# 2021年 初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step1 プログラム

2021年5月20日(木)

オンライン講座 (Zoom)

時 間	内 容	講 師
10:20 ~ 10:30	開会挨拶 / 諸注意 (10分)	
10:30 ~ 12:00 90分	<b>第1講 GMP 入門編 (医薬品とは? GMPとは?)</b> <b>【1】医薬品(医薬部外品)とは?</b> ・医薬品(医薬部外品)の特殊性と分類 ・医薬品製造販売の「許認可要件」とは ・なぜ今、不祥事が多発?(企業文化とは) <b>【2】GMPとは?(概念と仕組み)</b> ・GMPとは?(GMP マインド・薬害の歴史) ・GMPの適応範囲と実地管理の仕組み(GMP 省令第4~6条) ・GMPの三原則(「高い品質」とは?) <b>【3】期待される「品質文化」と「立ち振る舞い」</b> 身に付けたい「品質文化」作法と「Quality Culture」診断表例	<b>島田 明</b> ハイサム技研 顧問
12:00 ~ 13:00	昼 休 憩	
13:00 ~ 14:30 90分	<b>第2講 初心者にも分かり易い「改正 GMP 省令」</b> <b>【1】改正 GMP 省令の概要(仕組み)と改正ポイント</b> ・概要(仕組み)と「補完されるもの」 ・「PQS」省令化で期待されるもの(経営者魂による「考える文化」へ) <b>【2】改正 GMP 省令解説と実践留意点</b> ・改正 GMP 省令の構成表と解説 (第7条~第20条)	<b>島田 明</b> ハイサム技研 顧問
14:30 ~ 14:40	休 憩 (10分)	
14:40 ~ 16:10 90分	<b>第3講 :文書及び記録の管理における DI の確保</b> データインテグリティとは、 ①「データが完全で一貫性があること」です。 ②例えば、「データがその場で直ちに記録され、確認され」そして「その後、この記録が不適正な対応で、書き換えられたり、差し替えられたり、廃棄されたり、しないこと」なのです。 ③データインテグリティを遵守して医薬品を製造する目的は、患者さんの安全性を守るために必要なことです。 ④今年になって多くの医薬品の自主回収が発生した要因の一つにデータインテグリティの不遵守が上げられています。 一緒に勉強(理解)してみませんか。	<b>清川 真澄</b> ハイサム技研 顧問
16:10 ~ 16:20	休 憩 (10分)	
16:20 ~ 16:40	質疑応答	全 講 師
16:40 ~ 16:45	閉会挨拶	

注:質問は講義中にチャットで受け付けいたします