

2021年度 初めての人のためのGMP事例研鑽講座 ご案内

初めて製造所の「製造管理及び品質管理(GMP)」の業務に就く人や製造販売企業で「品質保証(GQP)」の業務に就く人のために、Step1 は業務の目的を理解し、担当業務を実施・確認する GMP の概念と本質、Step2 として実務の中で品質リスクに気付き変化対応・ズレ補正、さらに危機対応・改善するにはどうしたらよいかを Step3, Step4 で PDCA を廻す連続講座となっています。医薬品品質を維持・改善するためのまたとない教育訓練講座です。是非ご活用ください。

2021年度		テーマ	講演時間	講座内容	講師
日程					
1	5月20日 (木) 270分	初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step1 【Plan/Do】 □GMP の概念と本質 ＜ルールと骨組み＞ 	10:30~12:00 90分	第1講：GMP 入門編(医薬品とは？GMP とは？)	島田
			13:00~14:30 90分	第2講：初心者にも分かり易い「改正 GMP 省令」	島田
			14:40~16:10 90分	第3講：文書及び記録の管理における DI の確保 (初心者の必須教育)	清川
2	6月18日 (金) 270分	初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step2 【Check】 □変化対応・ズレ補正 ＜筋力アップ・健診＞ 	10:30~12:00 90分	第1講：品質管理(安定性モニタリング)	日高
			13:00~14:30 90分	第2講：自己点検	清川
			14:40~16:10 90分	第3講：変更管理とバリデーション	高木
3	7月23日 (金) 270分	初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step3 【Action①】 □危機対応・改善 ＜治療・免疫力アップ＞ 	10:30~12:00 90分	第1講：品質情報の管理と回収事例 (危機管理)	清川
			13:00~14:30 90分	第2講：製品品質の照査 (継続的改善)	高木
			14:40~16:10 90分	第3講：先に知って役立てよう！ミス分類	島田
4	8月31日 (火) 270分	初めての人のための GMP 講座 Step4 【Action②】 □指揮・実地管理 ＜頭・マインド・血液＞ 行動力が伴わない身体 ⇒生命力のある身体に  	10:30~12:00 90分	第1講：「医薬品品質システム」における製造業者の責務 (マネジメントレビューと上申)	高木
			13:00~14:30 90分	第2講：原料等の供給者管理 (外的危機要因) 「原薬選択・受入試験・異常報告・承認」	清川
			14:40~16:10 90分	第3講：製造所での「患者リスク」とは何？ ・「患者リスク」の摘み取り コーチング事例	島田

*各講の間に10分間のトイレ休憩を設けています。

■ 配布資料：講座資料及びハイサム技研 GMP 初級読本を Step1 参加者全員に配布 (全講座共通副読本)

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