

2019年度 初めての人のためのGMP・GQP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、初期に業務の目的を理解する Step1、次に担当業務を実施し確認する Step2、更に実務の中で品質リスクに気付き対応する Step3 にわたり、PDCA を廻す連続講座です。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。

受付開始:9 時 30 分 開講:10 時 20 分

	2019 年度 日程	テーマ	講演時間	講座内容	講師
1	5 月 17 日 (金)	初めての人のための GMP・GQP 講座 Step1 GMP の目的(Plan)と概要	10:30~11:30 60 分	第 1 講:「GMP とは? 薬害の歴史と GMP マインドの伝承」	島田
			11:30~12:30 60 分	第 2 講:“たった 1 時間”で学べる「GMP 省令」実践留意点	島田
			13:20~14:40 80 分	第 3 講:製造管理(工程管理)と GMP	高木
			14:50~16:10 80 分	第 4 講:品質管理と GMP、品質保証と GQP	日高
2	6 月 14 日 (金)	初めての人のための GMP・GQP 講座 Step2 実務に就くとき、実施(Do)すべきこと、確認(Check)すべきこと	10:30~11:30 60 分	第 1 講:正確な実施・確認と SOP・操作チェックシートの事例	清川
			11:30~12:30 60 分	第 2 講:SOP 作成ポイントと教育訓練	高木
			13:20~14:40 80 分	第 3 講:「製造指図記録書」と「逸脱報告」の不適切事例と対策	島田
			14:50~16:10 80 分	第 4 講:混同汚染の怖さと実践的管理手法	島田
3	7 月 26 日 (金)	初めての人のための GMP・GQP 講座 Step3 現場実務で品質リスクに“気付き”対応(Action)に繋ぐための手順	10:30~11:30 60 分	第 1 講:逸脱管理・CAPA と変更管理のための適時的確な対応	清川
			11:30~12:30 60 分	第 2 講:ヒューマンエラーはどうして起こるのか? その防止事例	高木
			13:20~14:40 80 分	第 3 講:また再発?逸脱工程での逸脱管理の見直し効率化	島田
			14:50~16:10 80 分	第 4 講:試験現場でのリスクへの気付きと逸脱時の対応事例	日高

場 所 : [天満研修センター](#) (大阪市北区錦町2-21) TEL:06-6354-1927

■ 定 員 : 70名  [ここをクリックしてください](#)

■ 参加料 : 1日分 一般 30,000円 ハイサム技研会員 25,000円

全3日分 一般 25,000円×3=75,000円 ハイサム技研会員 20,000円×3=60,000円

詳細は、裏面2/2頁の申込書をご参照ください

■ 講師略歴 : 島田 明 ハイサム技研顧問、製剤・包装責任者、品質保証、国内外GMP監査・指導多数
高木 肇 ハイサム技研顧問、経口剤・注射剤R&D・技術移転から工場運営まで経験豊富
日高哲郎 ハイサム技研顧問、医薬品試験規格・方法の設定、品質管理業務の経験豊富
清川真澄 ハイサム技研顧問、原薬R&D、FDA査察対応、品質保証・原料供給者管理等経験豊富

■ 配布資料 : 講座資料及び下記書籍を参加者全員に配布

Step 1: GMP 初級読本

Step 2: 新 GMP 手帖 2014 年版

Step 3: PIC/S GMP に沿った監査マニュアル

2019 年度 PIC/S GMP 研鑽講座 第 1 回プログラム

－ 初めての人のための GMP・GQP 講座 Step1 －

2019 年 5 月 17 日(金)

受付開始 9:30

於 ; 天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:20 ~ 10:30	開会挨拶(10 分)	
10:30 ~ 11:30 60 分	第 1 講 「GMP とは？薬害の歴史とGMPマインドの伝承」 【1】医薬品とは？(定義・分類と許認可制度) ・医薬品とは？・分類・特殊性・許認可要件・適合性調査での事件 【2】GMP とは？(省令、製造販売業、薬機法との関係とその仕組み) 【3】GMP マインドの伝承(GMP 誕生～PIC/S) ・GMP 創世記の薬害の歴史から学ぶもの 【4】GMP の三原則とは？ ・「高い品質を……」とは、どんな意味？語れますか？	島田 明 ハイサム技研 顧問
11:30 ~ 12:30 60 分	第 2 講 “たった 1 時間”で学べる「GMP 省令」実践留意点 【1】GMP 省令の構成と「省令改正案の概要」 ・改正案追記の対比表で「補強ポイントの目付」 【2】GMP 省令の解説と実践留意点 ・巡視での衛生管理状況確認の留意点 ・巡視での「Data Integrity」確認ポイント7 ・逸脱根本原因調査の行動手順(ヒューマンエラー)など	島田 明 ハイサム技研 顧問
12:30 ~ 13:20	昼 食 (50 分)	
13:20 ~ 14:40 80 分	第 3 講 「製造管理(工程管理)と GMP」 「製造管理」とは、患者さんに健康リスクを負わさないための適切な手順を設定し、その通り製造し、その記録を残すこと、および製造設備を定常状態に維持し、重要計測器の校正を実施することである。手順が不適切、あるいは点検の不備があれば、患者さんに健康リスクを負わしかねない。あるべき「製造管理」について具体的に解説する。	高木 肇 医薬品 GMP 教育 支援センター 代表
14:40 ~ 14:50	休 憩 (10 分)	
14:50 ~ 16:10 80 分	第 4 講 「品質管理と GMP、品質保証と GQP」 【1.】品質部門にも品質保証機能、製販(GQP)の立場での品質保証 【2】原料・製品の試験規格と薬局方 【3】試験検査におけるリスクマネジメント ・試験検査機器の校正 ・原材料の受入試験と適時的確な報告(供給者管理への繋ぎ)	日高 哲郎 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 ~ 16:50	閉会挨拶	

『注: 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』

FAX:06-6228-6062 申込書

- ★ 申し込み締切りは **5月15日**、参加お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させていただきます。
- ★ 申込1週間以内に会場地図、受付表、請求書を郵送します。届かない場合はご連絡ください。
- ★ お申込みは1人ずつお願い致します。

H

(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) □0～3年 □4～9年 □10年以上			
参加者・ご氏名		部署名・役職名		E-mail	
(フリカナ)					

※ 法人様で3講座まとめてお申込みいただきますと断然お得です♥

お申込み後に、受講者様の都合で交代も可能ですので、その都度ご連絡ください

参加講座	Step1(5/17)		Step2 (6/14)		Step3 (7/26)		Step1～3 全講座	
	参加講座に○印を入れてください。							
一 般	30,000 円		30,000 円		30,000 円		75,000 円	
ハイサム技研会員	25,000 円		25,000 円		25,000 円		60,000 円	

※ 全ての講座に、「昼食弁当」を用意しています。

昼食の休憩時間を、講師との名刺交換や懇談などに ご利用ください。

※ 講義終了後に質疑応答やフリーディスカッションの時間(20分)があります。

事前に質問票を配布しますので、休憩時間などの合間に記入しご提出ください。

主催 株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)

〒541-0045 大阪府中央区道修町3丁目2番5号

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

2019年度 9月以降 ハイサム技研開催 事例研鑽講座 ご案内

- ★ 改正 GMP 省令(案)に対応するための事例研鑽講座 Step1～2・・・9月、10月(検討中)
- ★ GxP 事例研鑽講座 Step1～3・・・11月、12月、2020年2月 or3月