

2019年度 秋季PIC/S GMP事例研鑽会のご案内

実務者のためのGMP事例研鑽講座Step1～Step3

新緑の「初めての人のためのGMP講座」に続いて、晩秋に「実務者のためのGMP講座」を開催します。PIC/S GMPによるグローバル化のもと、近くGMP省令改正が予想される中、重要で必須の3要件「品質の検証(バリデーション)、品質リスクの抽出、品質システムのもと品質の維持改善」を事例を交えて解説します。

■ 開催日時と講座内容

受付開始:9時30分 開講:10時10分

	2019年度 日程	テーマ	講演時間	講座内容	講師
1	10月11日 (金)	GMP事例研鑽講座 Step1 バリデーション フォローアップ事例研鑽講座	10:10～11:10 60分	第1講：原薬関係のバリデーション (含：原薬等供給先を含む)	清川
			11:20～12:40 80分	第2講：固形製剤工程のバリデーション	初代
			13:30～14:50 80分	第3講：設備のバリデーション (含：ユーティリティ)	小川
			15:00～16:00 60分	第4講：洗浄バリデーション	高木
2	11月8日 (金)	GMP事例研鑽講座 Step2 現場密着の品質リスクに 対応するための事例研鑽 講座	10:10～11:10 60分	第1講：ICH Q9の概要とその手順書	清川
			11:20～12:40 80分	第2講：データインテグリティとQRM	高木
			13:30～14:50 80分	第3講：製剤工程のQRMと品質評価	佐藤
			15:00～16:00 60分	第4講：包装工程のQRMと品質評価	岡田
3	12月6日 (金)	GMP事例研鑽講座 Step3 医薬品品質システム(PQS) から継続的改善に繋ぐた めの事例研鑽講座	10:10～11:10 60分	第1講：継続的改善としてのCAPAシステム	清川
			11:20～12:40 80分	第2講：継続的改善に繋がる製品品質照査	初代
			13:30～14:50 80分	第3講：包装工程のCAPA事例	岡田
			15:00～16:00 60分	第4講：マネジメントレビューと継続的改善	高木

■ 場所 : 天満研修センター (大阪市北区錦町2-21)

■ 定員 : 70名  ここをクリックしてください TEL:06-6354-1927

■ 参加料 : 1日分 一般 35,000円 ハイサム技研会員 30,000円

全3日分 一般 30,000円×3=90,000円 ハイサム技研会員 25,000円×3=75,000円

詳細は、裏面2/2頁の申込書をご参照ください

■ 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: バリデーション手法 Step 2: 品質リスクマネジメント手法 Step 3: 製品品質照査報告書事例

■ 講師略歴 : 清川眞澄 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

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

初代秀一 NPO-QAセンター会員、固形製剤の標準設定、品質保証において製造・品質管理

岡田克典 NPO-QAセンター会員、製造技術部門において包装現場に密着した標準設定と改善業務

小川 哲 (株)ダイキンアプライドシステムズ ヘルスケア事業部 設計担当部長

佐藤耕治 ハイサム技研顧問、ファルマサトウ代表、日本CMO協会顧問、製剤機械技術学会監事

FAX:06-6228-6062 申込書

- ★ 申し込み締切りは **10月8日**、参加お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させて頂きます。
- ★ 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人づつお願い致します。

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) <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)					

- ※ 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(10/11)	Step2 (11/8)	Step3 (12/6)	Step1~3 全講座
	参加講座に○印を入れてください。			
一般	35,000円		35,000円	90,000円
ハイサム技研会員	30,000円		30,000円	75,000円

- ※ 配布資料：研鑽資料集及び下記冊子を補助資料として無料配布します。
 Step 1 : PIC/S GMP を踏まえた実務者のための バリデーション手法 (定価 6,480)
 Step 2 : PIC/S GMP を踏まえた実務者のための 品質リスクマネジメント手法 (定価 6,480)
 Step 3 : PIC/S GMP を踏まえた実務者のための 製品品質照査報告書事例 (定価 5,940)
- ※ 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の上ご提出ください。

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

2019年度 改正GMP省令に関するハイサム技研開催 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 9月(検討中)