

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(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		35,000 円		90,000 円	
ハイサム技研会員	30,000 円		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)