

# ハイサム技研 2019 年度 第 4 回 PIC/SGMP 事例研鑽会(ご案内) 改正 GMP 省令発出前の対応準備のための研鑽講座

実務に直ぐ役に立つ具体例を交え、分かり易く解説 !!

GMP 省令が、PIC/S GMP 等との国際統合化のために、約 16 年振りに広範囲に改正されます。これに伴い、①医薬品品質システム・マネジメントレビューなど新たな制度、②平成 25 年(2013)の GMP 施行通知(薬食監麻 0830 第 1 号)に追加された PIC/S GMP の重要事項(所謂ギャップ 6 項目)、③その他、条文・用語などの整理など、改正省令へ取り込まれることが予想されます。

QA・QC、製造、設備保全、原材料調達など各部門の実務において、改正省令に対応準備するために、改正に至る目的・履歴、実施すべき事項とその手順書(データインテグリティを含む)など、直ぐ役に立つ講座を企画しましたので、この機会をお見逃しなくご利用ください。

■ 日 時 : 2019年9月27日(金) 13:00 ~ 16:40 ( 受付 12:00~ )

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



ここをクリックしてください

[アクセスは新大阪から 8 分、JR 大阪から 4 分](#)

[JR 大阪→JR 天満駅\(2分\)→会場\(徒歩 2 分\)](#)

■ 定 員 : 70名

■ 参加料 : 会 員 20,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 25,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料:講座資料及びPIC/S GMP対応のための事例ハンドブックを参加者全員に配布

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

H

## FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは 9 月 25 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

会員・一般

どちらかに〇をお願いします

(フリカナ) 貴社名		TEL( )	—
		FAX( )	—
所在地	〒	<input type="checkbox"/> 0~3年 <input type="checkbox"/> 4~9年 <input type="checkbox"/> 10年以上 GMP 歴 (該当欄にチェックして下さい)	
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

# ハイサム技研 2019 年度 第 4 回 PIC/SGMP 事例研鑽会 改正 GMP 省令発出前の対応準備のための研鑽講座

2019 年 9 月 27 日(金)

於 ; 天満研修センター

時 間	内 容	講 師
13:00 ~ 13:10	開会挨拶 (10 分)	
13:10 ~ 14:10	<b>第 1 講 概論</b> 1. GMP 省令改正の目的 2. 発出履歴	清川 眞澄  ハイサム技研 顧問
14:10 ~ 14:20	休 憩 (10 分)	
14:20 ~16:30 130 分  (途中 10 分間の 休憩をはさむ)	<b>第 2 講 各条項の解説</b> 1. 上級経営陣の責務(医薬品品質システム) 2. 品質リスクマネジメント 3. 製品品質の照査 4. 原料等の供給者管理 5. 安定性モニタリング 6. 原料および資材の参考品保管・製品の保存品保管 7. 外部委託業者の管理 8. 製造販売業者との取決め(製販との連携・連絡) 9. 設備共用に関する規定 10. 製造部門および品質部門(品質保証に係る業務を担当する組織)、(製造管理者) 11. 手順書等(データインテグリティを含む) 12. 文書及び記録の管理	清川 眞澄  ハイサム技研 顧問
16:30 ~ 16:40	閉会挨拶	

配布資料: PIC/S GMP 対応のための事例ハンドブック



わが国が PIC/S に加盟したことの目的、目標を解説し、PIC/S の GMP ガイドラインとわが国の GMP 省令・施行通知とのギャップ、構造設備に求める要件、適格性評価、文書類の整備、自己点検、人材育成および GDP など PIC/S GMP アネックスの部分についても、対応のための手順書フロー図および書式などの事例を収載し、製品品質の継続的改善の参考になるように企画発刊しました。  
日本製薬団体連合会 品質委員会の皆様のレビューを頂きました。