

2020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。

受付開始:9時20分 開講:10時20分

2020年度		テーマ	講演時間	講座内容	講師
日程					
1	8月28日 (金) 270分	初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step1 □GMP の概念と本質 ＜ルールと骨組み＞ 【Plan/Do】 	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: 文書及び記録の作成保管等における DI の確保 (初心者の必須教育)	清川
2	9月11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(内部監査)	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	10月28日 (水) 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: 逸脱管理と CAPA (根本原因調査の 3WH 手法の紹介)	島田
4	11月27日 (金) 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」	日高
			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。

FAX:06-6228-6062 申込書

- ★ 申し込み締切りは **8月26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。

TH1

(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)				

※ 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	参加講座に○印を入れてください。							
	Step1(8/28)		Step2 (9/11)		Step3 (10/28)		Step4 (11/27)	
一般	30,000円		30,000円		30,000円		30,000円	
ハイサム技研会員	25,000円		25,000円		25,000円		25,000円	
今後のためのアンケート：ご希望される講座形式に○印を入れてください。								
オンライン講座		従来方式 (会場講座)		どちらでも良い				

- 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：30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
- 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

※ 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。

※.80名の会場に定員は30名とし、机・椅子の消毒を定期的に行い、安心して講座を受けていただけるような会場設定となっています。換気はもちろん会場入り口に除菌アルコール及びマスクを忘れられた方用にマスクの準備をしております。

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