

2020年 実務者のためのGMP事例研鑽講座ご案内

改正GMP省令(予測)とPIC/S GMPガイドラインとの対応講座Step1-Step2

PIC/S GMP ガイドラインとの整合化の一環として、平成 25 年 8 月発出の GMP 施行通知により、品質リスクマネジメント等、いわゆるギャップ 6 項目の取扱いが示され、引き続き、**医薬品品質システムの取り込み、委受託間での適切な品質・技術情報の連絡及び品質部門での品質保証業務**などを定めた改正 GMP 省令が、今後発出されるものと予測されます。

この対応を出来るだけ早く事前準備し、万全を期すために、この度、安全面を第一にコロナウイルス対策を施した広い会場で、経験豊富な講師陣が事例を交え、分かり易く説明する講座を用意しましたので、是非、ご利用頂きますよう案内いたします。

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	8月7日 (金)	改正 GMP 省令(予測)と PIC/S GMP ガイドラインと の対応講座 (Step1) 【品質システム取り込みと 委受託間の情報連絡】	10:30~12:00 90分	第1講: 総論及び上級経営陣の責務	清川
			13:00~14:30 90分	第2講: 製造委受託に関する手順書事例 例1. 監査ポイント、例2. 契約文書、 例3. 技術移転文書等その他	高木
			14:40~16:10 90分	第3講: 試験技術移転、並びに装置・ 設備等の稼働性能適格性評価に 関する事例	日高
2	9月4日 (金)	改正 GMP 省令(予測)と PIC/S GMP ガイドラインと の対応講座 (Step2) 【品質保証業務に係る文書 管理、設備適格性評価・保 守点検手順及び監査事例】	10:30~12:00 90分	第1講: サイト QA 員のための監査事例	高木
			13:00~14:30 90分	第2講: 品質保証に係る業務を担当する 組織、手順書等 (データインテ グリティを含む) 及び文書及び 記録の管理	清川
			14:40~16:10 90分	第3講: 構造設備を構築するための適格 性評価と生産に移行後の点検・ 保守に関する手順の事例	合田

■ 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](#)

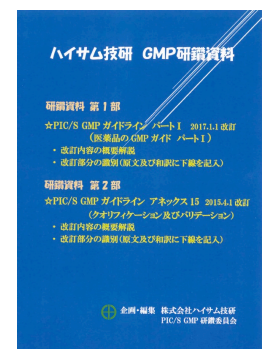
■ 定 員 : 30名 定員になり次第、お断りの連絡をさせていただきます。

■ 参加料 : 一般 35,000円 ハイサム技研会員 30,000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**を補助資料として参加者全員に配布

★ ハイサム技研 GMP 研鑽資料 (非売品)



■ 講師略歴 : 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
高木 肇 医薬品GMP教育支援センター代表、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、医薬品の承認関係、治験薬の品質管理及び品質試験関係業務等経験豊富
合田富雄 ハイサム技研顧問、医薬品製造設備・保守業務及び国内外のGMP監査を多数実施

FAX: 06-6228-6062 申込書

- ★ 申し込み締切りは 2020 年 8 月 5 日です。
(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。
- ★ 講座終了後、会場閉切り前まで講師の方と個別に質問をして頂けます。

(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 2 講座まとめてお申込みいただきますとお得です。
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 (8/7)		Step2 (9/4)	
	参加講座に○印を入れてください。			
一 般	35,000 円		35,000 円	
ハイサム技研会員	30,000 円		30,000 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

- ⊗ 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。
★ハイサム技研 GMP 研鑽資料 (非売品)
- ⊗ Step1 及び Step2 講座とも、「昼食弁当・お茶」を用意しています。
昼食の休憩時間も、講師や他社の方々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を設けてあります。
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。
- ⊗ 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