


平成28年度：PIC/S GMP事例研鑽講座 第3回(ご案内)

初めての人のためのGMP講座 Step 2

— 初めての職場での「心構え」と「識っておきたい」こと —

“人が定められたとおりに動くことが「働く」こと。人が考えながら働くことが「仕事」である”

Step 1 では、GMP で定められたことを順守し、薬の安全性、コンプライアンスを常に認識して「働く」ことを解説した。
Step 2 では、初めての職場で、「仕事」始めに際して、どのような業務が、どのような目的や役割の下で、どのようにPDCAを廻して機能しているのか を解説し、次に、製剤、包装、試験検査と品質保証、構造設備の点検整備などの各業務について、重要な管理項目とその CAPA 事例を提示し、PIC/S GMP で求める重要工程のSOPやログブックなどの作成事例を通じて、日常の「仕事」の中で、現状を正確に確認すること、この確認の中で問題点や課題はないのかを「考え」、リスクに“気付く”ことの大切さを 経験豊富な講師陣が解説する。

- 日 時 : 平成28年7月15日(金) 10:00~16:45 (受付9:30~)
- 場 所 : 北浜ビジネス会館 (大阪府大阪市中央区北浜2丁目1-17)
[北浜ビジネス会館](#)  [アクセス地図](#) [TEL:06-6201-3191](tel:06-6201-3191)

- 定 員 : 50名
- 参加料 : 会 員 10,000円 (配布資料代を含む)
 一 般 15,000円 (配布資料代を含む)

※参加料に昼食代を含みます。 昼食しながら講師と懇談。

- 配布資料: 講座資料及びGMP初級読本改訂版(右写真)を参加者全員に配布
- プログラム: 裏面(2/2頁)参照
- 講 師 : 日高 哲郎、下温湯 勇、前田 佐智世、合田 富雄 (職歴:裏面参照)



GMP 初級読本改訂版

注. 申込者には後日、地図と参加料の振込用紙を郵送いたします。

主催 株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)

〒540-0026 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

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

《会員・一般》(該当項目に丸印を入れて下さい)

申し込み締切りは7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、請求書が届かない場合はご連絡ください

H

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒		
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

【初めての人のための GMP 講座 Step2】

— 初めての職場での「心構え」と「識っておきたい」こと —

2016年7月15日(金) (於:北浜ビジネス会館)

時 間	内 容	講 師
10:00 ~10:10	オリエンテーション、開会挨拶	
10:10 ~12:00	第1講 医薬品の GMP 業務のポイント ①開発から商業生産、販売の流れの中での GMP の役割 ②GMP 教育訓練をする人、される人の人づくりのポイント ③GMP 組織における自らの責務を知る ④すべての作業は手順書を守ることから始まる。さらに“考え・気づき”を育む	日高 哲郎 ハイサム技研顧問 製薬会社 OB 【試験法設定、QA,QC】
12:00~13:00	昼 食	
13:00 ~13:45	第2講 製剤工程での PDCA のポイント ①原料の受入れ及び使用時の品質トラブル発生時の対応事例 ②重要工程の管理項目と CAPA 事例 ③PIC/S GMP で求める SOP の作成方法とその事例	下温湯 勇 ハイサム技研代表 製薬会社 OB 【製剤技術、GMP】
13:45~14:30	第3講 最終製品（添付文書を含めた資材）の PDCA のポイント ①添付文書を含めた資材の PDCA ②資材に由来する回収事例	前田 佐智世 製薬会社 OB 【包装表示などの管理】
14:30~14:40	休 憩	
14:40~15:25	第4講 試験に関する操作手順書（SOP）作成のポイント ①品質リスクマネジメントの考え方とその事例 ②OOS とその CAPA 対応 ③参考品/保存品の保管と安定性モニタリングのポイント	日高 哲郎 【第1講に同じ】
15:25 ~16:10	第5講 構造設備の保守点検での CAPA のポイント ①PIC/S GMP で求めるクオリフィケーションとのポイント ②構造設備の予防保全と計器校正の SOP 作成事例 ③ログブックはなぜ必要か。その作成と運用事例	合田 富雄 ハイサム技研顧問 製薬会社 OB 【設備設計、運転・保全技術】
16:10 ~16:20	休 憩	
16:20 ~16:40	フリーディスカッション（含:質疑応答）	全 講 師
16:40 ~16:45	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』