

平成30年度：PIC/S GMP研鑽講座 第1回(ご案内)

初めての人のための GMP 講座 Step1

医薬品の製造販売に携わる初めての人を“大事な人材として育てるため先ず教えておきたいこと”として「**薬の安全性の大切さ**」「**コンプライアンス遵守**」「**命を守るマインドの伝承**」をテーマに、薬に携わることを通じて社会に貢献し、自己実現ができる人材育成を目的とした入門講座です。

★医薬品医療機器等法、GMP 省令、施行通知 等に基づく「薬の製造販売と GMP の関係」をイラストで分かり易くした解説と、**GMP 省令全項を網羅**しているので GMP 教育の教材にも活用できます。

★近年の「GMP 適合性調査」や「**無通告立入調査での指摘事例**」と「**Data Integrity**」不適切例紹介から、GMP3 原則の解説に加え、もの造りの基幹である「**三現主義(現場・現物・現実を確かめ問題点の本質を捉える)**」の解説など「知識がより身に着く」実践的テーマを準備した講座です。

★品質部門 GMP の概要と実務要点の解説の講を設け「製造と試験実施の流れ」「試験指図書」「検体採取」などの**品質試験の基礎知識**を盛り込みましたので、近年話題となっている「**試験データの信頼性**」「**検体採取の同時性**」など PIC/S 対応の OJT 教育時にも有益な教材になるものと確信します。

■ 日時：平成30年5月18日(金) 10:30 ~ 16:30 (受付 10:00~)

■ 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](#)

■ 定員：70名

JR 大阪→JR 天満駅(2分)→会場(徒歩 2分)

■ 参加料：会 員 10,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 15,000 円 (配布資料代を含む)

■ 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

 GMP 初級読本改訂版

■ プログラム:裏面参照【休憩時に、**右脳活性化トレーニング**によるイメージ脳力アップ訓練を予定】

次研鑽会：7月27日(金) 初めての人が実務に就くときの GMP 講座 天満研修センター

第 1 講 「指図記録書」と「異常・逸脱報告」の不適切例と対策

第 2 講 知っておこう「混同汚染の怖さ」と実践的管理手法

第 3 講 data integrity の事例に基づく対応

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

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

H

会員・一般

申し込み締切りは**5月16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

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	〒		
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

平成 30 年度 PIC/S GMP 研鑽講座 第 1 回プログラム

－ 初めての人のための GMP 講座 －

2018 年 5 月 18 日(金)

於 ; 天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:30 ~ 10:40	開会挨拶	
10:40 ~ 12:00 80 分	第 1 講 「GMP 入門編(前編)」 【1】医薬品の定義と許認可制度 ・医薬品の分類 ・許認可要件と違反事例と無通告立入調査 【2】GMP とは？(・法規制と各省令との関係 ・ハードとソフト) 【3】命を守る GMP マインドの伝承(米国⇒日本へ、そして PIC/S) ・真心を包み込みお届けする「エンジェルのパッケージ」とは？ ・GMP 創生期は薬害と回収の歴史 【4】GMP 省令の解説(省令第 4 条～第 11 条・第 13 条・第 20 条) ・文書管理・品質管理・逸脱管理システムの全体概要モデル ・バリデーション・変更管理システムの事例解説	島田 明 ハイサム技研 顧問 製剤の工場化研究と製造標準化、製造担当長を経て、品質保証業務全般、国内外の医薬品製造所の GMP 監査と人材育成のための教育訓練、コンサルタントと豊富な経験に基づいた理論と実践指導には定評があります。
12:00 ~ 13:00	昼 食	
13:00 ~ 14:30 90 分	第 2 講 「GMP 入門編(後編)」 【5】GMP 省令の解説(続き) ・省令第 14 条～第 19 条・第 12 条 【6】GMP の 3 原則&「Data Integrity」(適合性調査での不適切事例) ★<右脳活性化トレーニング>左右両手動作や指運動で右脳活性化 【7】製造管理の留意点(GMP 省令:第 10 条関連) 【8】衛生管理の留意点 【9】防虫管理の留意点 最後に:「3 現主義欠場」と「異常・違反の黙認」に対する心構え	島田 明
14:30 ~ 14:40	休 憩 (10 分)	
14:40 ~ 16:00 80 分	第 3 講 「初めての人の品質部門 GMP」 品質管理(QC)G(試験検査 G を含む)及び品質保証 G の新従業員の方が、原材料、製品等の試験検査、及び安定性モニタリング(長期保存試験)を正確に実施できるように試験検査(品質管理)全体の下記を紹介します。 1. GMP 品質部門組織と業務 2. 日本薬局方の活用 3. 医薬品開発時の品質管理と製造との関連、治験との関連、及び製造販売承認申請、並びに承認取得後の品質管理について 4. GMP 品質部門が必要とする手順書 5. 試験基本操作(教育訓練) 6. GMP 試験検査(検体採取から試験検査、照査・判定)	日高 哲郎 ハイサム技研 顧問 医薬品メーカーで医薬品の承認申請関係の規格及び試験方法、安定性に関する資料の作成、治験薬の品質管理及び品質試験関係業務等を専門的に行い、退職後、関連する支援活動を行ない現在に至っています。
16:00 ~ 16:10	休 憩	
16:10 ~ 16:25	質疑応答	全 講 師
16:25 ~ 16:30	閉会挨拶	

『注: 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』