

NPO-QA センター・ハイサム技研 共催

平成24年度「PIC/S GMP 研鑽会(第2回)」のご案内

NPOと企業の協働による先駆的モデル事業

(株)ハイサム技研の豊かなビジネスソフト

+

NPO-QAセンターの高い技術力


融合による新講座

本年3月、わが国も「医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム(PIC/S)」に加盟申請しました。

(2012年1月現在 主要国を含めて38ヶ国40団体が加盟しています。)

これに伴い、行政当局もPIC/S GMPによる製造所査察のための調査員の教育訓練を始めました。

このような国際化の流れに備えて、先に、第1回「PIC/S GMP 研鑽会」をNPO-QAセンター会員様に計画実施し、大好評を博しました。受講できなかった会員様から追加開催のご要望があり、「第2回」を開催致します。この機会に、(株)ハイサム技研ご愛顧の皆様にご案内を申し上げます。

- 日時 : 平成24年10月11日(木)・10月12日(金) 10:40~16:10 (受付:10:00~)
- 場所 : ハイサム技研 隣の会議室  大阪市中央区道修町3丁目2番5号 高原ビル 5階
[高原ビル](#) [アクセス地図](#) (都合により会場変更がありますので
 宜しくご了承願います)
- 定員 : 30名
- 参加対象 : (株)ハイサム技研ご愛顧の皆様
- 講師 : NPO-QAセンター指導員
- 講座内容 : 3講座/日×2日 (裏面のプログラム参照)
- 参加料 : 40,000円 (当日研鑽会資料集を無料配布)
 (後日、受講案内書、会場案内マップ、参加料振込書等をお届け致しますので宜しくお願い致します)

共催 NPO-QA センター

(株)ハイサム技研 (本研鑽会の連絡先)

〒540-0026 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 高原ビル 5階

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは9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

(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)			

PIC/S GMP 研修会 第2回 プログラム

第1日目:10月11日(木)

時間	内容	講師
10:40~11:40	第1講 PIC/S GMP の概要 * PIC/S GMP に加盟するということは どういうことか * 当局はどのような考えで進めるのか	長江 晴男
11:40~12:40	昼食	
12:40~13:40	第2講 PIC/S GMP とのギャップ分析 * PIC/S GMP と GMP 省令とは どこが違うのか * PMDA が示した6項目及びその他の事項でギャップがある と考えられる事項は何か	人見 英明
13:40~14:00	休憩	
14:00~15:00	第3講 PIC/S GMP の構造設備 * PIC/S GMP を適用するとき、構造設備などの増改築は必要 ないのか。	合田 富雄
15:00~15:20	休憩	
15:20~16:10	フリー デスカッション (含:質疑応答)	全講師

第2日目:10月12日(金)

時間	内容	講師
10:40~11:40	第4講 PIC/S GMP のバリデーション * EU で考えられている新しいバリデーションについてのドラ フトを紹介することで、今後の製品のライフサイクル全般 にわたったバリデーションの考え方を解説する。	中山 昭一
11:40~12:40	昼食	
12:40~13:40	第5講 PIC/S GMP が求める品質マネジメントシステムの整備 * PIC/S GMP の要件に対応して、Qトリオをどのように活用 したらよいか * PIC/S GMP に示された関連事項と実際運用の具体例	高木 肇
13:40~14:00	休憩	
14:00~15:00	第6講 査察前に準備すべき資料(サイトマスターファイル) * PIC/S GMP の当局調査は どのように行われるのか * 自己点検は どのように行えば良いのか	井上 速男
15:00~15:20	休憩	
15:20~16:10	フリー デスカッション (含:質疑応答)	全講師

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』