

NPO-QA センター・ハイサム技研 共催【平成 25 年度 PIC/S GMP 研鑽会(第 4 回)】のご案内
品質保証・品質管理担当者のための PIC/S GMP 対応の実務講座

PIC/S GMP ガイドラインに対応して、本年 8 月 30 日付で改正 GMP 施行通知が発出され、続いて、関連して GMP 事例集も改正される予定です(研鑽会当日には改正 GMP 事例集も発出されていると思われます)。

今回、特に、品質保証・品質管理担当者を対象に PIC/S GMP 対応のための実務講座を企画しました。先ず、PIC/S GMP とのギャップ項目(品質リスクマネジメントの活用、製品品質の照査、参考品等の保管、安定性モニタリング、原材料等の供給者管理、バリデーション基準)を中心に、GMP 施行通知・事例集の改正経緯を説明し、改正の目的・内容を正確に理解して今後に備えてください。

次に、改正された条文の解説に留まらず、できるだけ実例を組み込んで即実用化を計り、品質保証・品質管理のための実務に参考になるように構成しました。

— 記 —

■ 日 時 : 平成25年11月18 日(月) 及び 11月25(月) 10:30~16:20 (受付:10:00~)

■ 場 所 : 薬業年金会館 401・402号会議室
 大阪府大阪市中央区谷町6丁目5-4 (TEL:06-6768-4451)

[薬業年金会館](#)



[アクセス地図](#)

■ 定 員 : 70 名

■ 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 : NPO-QAセンター 法人会員職員 20,000円
 法人会員外 40,000円

(参加料に「研鑽資料集」を含みます)

共催 NPO-QA センター

株式会社 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 **11 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

(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)			

品質保証・品質管理担当者のための PIC/S GMP 対応の実務講座

第1日目:11月18日(月)

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	開会挨拶	
10:40 ~12:00	第1講 GQP と PIC/S GMP に対応した改正 GMP 施行通知 及び 改正 GMP 事例集との関連	長江 晴男
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:30	第2講 PIC/S GMP の今後の改訂動向 PIC/S GMP に対応した製品品質照査の実例	高木 肇
14:30 ~14:40	休憩	
14:40 ~15:40	第3講 改正 GMP 施行通知 及び 改正 GMP 事例集における 品質リスクマネジメントと その報告書実例	長江 晴男
15:40 ~15:50	休憩	
15:50 ~16:20	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全講師

第2日目:11月25日(月)

時間	内容	講師
10:30 ~12:00	第4講 出荷後の品質情報・品質不良の処理 及び 回収処理の実例	初代 秀一
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:00	第5講 供給先の管理と 実例 (包装資材)	岡田 克典
14:00 ~ 14:10	休憩	
14:10 ~15:30	第6講 改正バリデーション基準と 構造設備のバリデーション手法の実例	合田 富雄
15:30 ~15:40	休憩	
15:40 ~16:10	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全講師
16:10 ~16:20	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』