

# GMP及び品質保証担当者のための 改正 GMP 事例集の実務講座

於：薬業年金会館

2014年2月24・25日

前々日の大雪も大した影響を受けることなく、ご参加頂きました方全員が揃って開催できましたことに感謝いたします！



質疑応答もたくさんの方からいただき、時間が超過するほどで、閉会后にも、先生の時間の許す限り個別質問される熱の入った研鑽会でした。



## 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 5 回)】のご案内 GMP 及び品質保証担当者のための改正 GMP 事例集の実務講座

PIC/S GMP ガイドラインに対応して、昨年 8 月に改正 GMP 施行通知が発出され、続いて 12 月 19 日付で改正 GMP 事例集が発出されました。

改正 GMP 施行通知発出の際には、直ぐに PIC/S GMP 研鑽会(第 2 回～第 4 回)を開催しましたが、この度の改正 GMP 事例集についても、早速、改正経緯に明るい講師陣による「改正の目的及び適切な対応の仕方」のための研鑽講座(第 5 回)を企画しました。

併せて、特に、GMP 及び品質保証担当者を対象に PIC/S GMP 対応のためのギャップ項目(製品品質照査の実例、原料等の供給者管理、参考品の保存管理、安定性試験モニタリング、改正バリデーション基準、品質リスクマネジメントの適用事例)を取り上げ、GMP 施行通知・事例集の改正経緯に沿って解説し、今後に備えて頂くとともに、できるだけ実例を組み込んで即実用化を計り、GMP 及び品質保証の実務に参考になるように構成しました。

— 記 —

■ 日 時 : 平成26年2月24 日(月) 及び 2月25(火) 10:30～16:20 (受付:10:00～)

■ 場 所 : 薬業年金会館 401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 : 40 名

■ 講 師 : NPO-QAセンター指導員

■ 講座内容 : 3講座/日×2日 (別紙2/2頁の案内プログラム参照)

■ 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」及び「医薬品品質リスクマネジメント マニュアル」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 2 月 14 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 対応のための**改正 GMP 施行通知**及び**事例集の実務講座**

第1日目：2014年2月24日(月) 於：大阪薬業年金会館

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	開会挨拶	
10:40 ~12:00	第1講 第I部 PIC/S GMP に対応した <b>改正 GMP 施行通知</b> 及び <b>改正事例集の実務上のポイント</b>	長江晴男 (80分)
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:30	第2講 第I部 <b>PIC/S GMP の今後の改訂動向</b> 施設専用化要件、洗浄バリデーションなど注目すべき課題の動向は？ 第II部 PIC/S GMP に対応した <b>製品品質照査の実例</b>	高木肇 (90分)
14:30 ~14:40	休憩	
14:40 ~15:40	第3講 第I部 PIC/S GMP に対応した <b>改正 GMP 施行通知</b> 及び <b>改正事例集の実務上のポイント</b> (第1講続き) 第II部 <b>原料等の供給者管理のポイント</b>	長江晴男 (60分)
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：2014年2月25日(火) 於：大阪薬業年金会館

時間	内容	講師
10:30 ~12:00	第4講 PIC/S GMP に対応した <b>参考品の保存管理</b> 及び <b>安定性試験モニタリングのポイント</b>	初代秀一 (90分)
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:00	第5講 <b>改正バリデーション基準の重要ポイント</b>	原俊英 (60分)
14:00 ~ 14:10	休憩	
14:10 ~15:30	第6講 PIC/S GMP 対応のための <b>品質リスクマネジメントの活用</b> ( 固形剤の製造現場における適用事例を中心に )	藤井歳郎 (80分)
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。』