

NPO-QA センター・ハイサム技研 共催【平成 26 年度 PIC/S GMP 研鑽会(第 1 回)】のご案内
PIC/S GMP に対応した「改正 GMP 施行通知・事例集」の実務講座

PIC/S GMP 研鑽会（改正事例集実務講座）を、去る 2 月 24 日及び 25 日に開催しましたが、定員オーバーの参加申し込みになりました。このため、改めて 4 月 3 日及び 4 日に開催することに致しました。

今回の各講座は、前回研鑽会の内容に その後の知見や情報をいっくらか加味して充実させ、「改正 GMP 施行通知 及び 改正 GMP 事例集」を総括して解説し、且つ「PIC/S GMP 対応のためのギャップ項目（製品品質照査、改正バリデーション基準、原材料等の供給者管理、参考品の保存管理、安定性試験モニタリング、品質リスクマネジメント）の適用事例を 紹介致します。

即実用化できるように、且つ 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ので、是非、ご参加頂きますようご案内致します。

－ 記 －

■ 日 時 : 平成26年4月3日(木) 及び 4月4(金) 10:30~16:20 (受付:10:00~)

■ 場 所 : (株)ハイサム技研所在の **高原ビル 4階会議室**
 大阪府中央区道修町3丁目2-5 (TEL:06-6228-6061)
高原ビル4階会議室

■ 定 員 : 30 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 及び 個人会員 20,000円
 法人会員外 40,000円



ここをクリックしてください



※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。
 ※参加料に「4月3日及び4日両日の昼食代」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 大阪府中央区道修町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

申込み締切 **3 月 31 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4月3日(木) 於：ハイサム技研所在ビルの4階会議室

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	開会挨拶	
10:40 ~11:40	第1講 第I部 PIC/S GMP に対応した 改正 GMP 施行通知 及び 改正事例集の実務上のポイント	長江晴男 日 薬 連 品質委員会 特別委員 (60分)
11:40 ~12:40	昼 食	
12:40 ~14:10	第2講 第I部 PIC/S GMP の今後の改訂動向 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 製品品質照査の実例	高木肇 (90分)
14:10 ~14:20	休 憩	
14:20 ~15:40	第3講 第I部 PIC/S GMP に対応した 改正 GMP 施行通知 及び 改正事例集の実務上のポイント(第1講続き) 第II部 改正バリデーション基準の実施フローと 重要ポイント	長江晴男 (80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4月4日(金) 於：ハイサム技研所在ビルの4階会議室

時間	内容	講師
10:30 ~11:40	第4講 PIC/S GMP に対応した 原材料等の供給者管理の ポイント	岡田克典 (70分)
11:40 ~12:40	昼 食	
12:40 ~14:00	第5講 PIC/S GMP に対応した 参考品の保存管理 及び 安定性試験モニタリングのポイント 参考品保管と安定性モニタリングがなぜ注目されるのか？	初代秀一 (80分)
14:00 ~ 14:10	休 憩	
14:10 ~15:30	第6講 PIC/S GMP 対応のための 品質リスクマネジメントの活用 (固形製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。』