

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 4 回)東京会場】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 ガイドラインに対応して、昨年 8 月に改正 GMP 施行通知、続いて 12 月に改正 GMP 事例集が発出され、これに伴い、本年 4 月に NPO-QA センター及びハイサム技研共催の PIC/S GMP 研鑽会(大阪会場)を開催致しました。このたび東京での開催のご要望もあり、7 月 10 日及び 11 日に下記の通り 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、かつ「PIC/S GMP 対応のためのギャップ項目(改正バリデーション基準、製品品質照査、参考品の保存管理、安定性試験モニタリング、原材料等の供給者管理、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、かつ 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7月10日(木) 及び 7月11日(金) 10:30～16:20 (受付:10:00～)

■ 場 所 : [医科器械会館セミナーホール](#) 〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15 (TEL:03-3811-6761)
 (地下鉄丸ノ内線「本郷三丁目駅」徒歩7分、大江戸線「本郷三丁目駅」5出口 徒歩5分)



ここをクリックしてネ!

■ 定 員 : 50名

■ 講 師 : NPO-QAセンター会員

■ 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

※申込書送付後 1 週間以内に受講資料が届かない場合はご連絡ください

申込み締切 6 月 30 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

東 S

(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7月10日(木) 於：医科器械会館 セミナーホール

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 (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 第II部 PIC/S GMP に対応した 製品品質照査 の実例	松村行栄 (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7月11日(金) 於：医科器械会館 セミナーホール

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	越谷清一 (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	庄司和壽 (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。』

平成26年度：PIC/S GMP 研鑽講座 第4回(東京会場)

PIC/S GMP に対応した「改正 GMP 施行通知・事例集」の実務講座

医科器械会館 平成26年7月10日、11日



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、続いて 12 月に改正 GMP 事例集が発出され、これに伴い、本年 4 月に NPO-QA センター及びハイサム技研共催の PIC/S GMP 研鑽会(大阪会場)を開催致しました。このたび東京での開催のご要望もあり、7 月 10 日及び 11 日に下記の通り 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、かつ「PIC/S GMP 対応のためのギャップ項目 (改正バリデーション基準、製品品質照査、参考品の保存管理、安定性試験モニタリング、原材料等の供給者管理、品質リスクマネジメント) の適用事例」を紹介しました。



質疑応答！
熱心に意見が飛び交う充実した内容となりました。

台風 11 号に影響されることも無く、第 4 回研鑽会も無事開催できました。

