

GMP入門講座【大阪開催】

～概要、ハード・ソフトの重要ポイント、PIC/S GMPガイドの動向など～

日時 2015年11月13日(金) 10:30～16:30

主催 (株)R&D支援センター

会場 ドーンセンター 4F 大会議室3 大阪府大阪市中央区大手前1-3-49

定員:30名

受講料 49,980円 ※昼食・資料付

※満席になり次第、

(税込) ※案内会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

募集を終了させていただきます。

・1名でお申込みされた場合1名につき47,250円

・2名同時申込で両名とも会員登録をしていただいた場合、計49,980円(2人目無料)です。

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は異なります。2人目無料も適用外です。)

講師 高木 肇 氏 (株)R&D支援センター 代表

趣旨

GMPは製造現場に配属された新人によって、独力で多大なGMP関連知識を習得するのは多大な時間を要し苦痛である。本講座は、担当としておくべき必須知識・GMPの最新動向をポイントならびに専門用語を分かり易く解説するとともに、実践にあたっては具体的な事例に基づく具体的な事例を紹介するなど、GMPは「何を」「どう」マスターしたい人のために分かり易く解説する講座である。

プログラム

1. GMPの概要

- 1.1 日本の薬事法体系
- 1.2 医薬品と食品の相違点
- 1.3 そもそも品質(Quality)とは
- 1.4 GMPの要請事項とは
- 1.5 GMPの歴史
- 1.6 製薬業と製造業の関係

2. 薬局等構造設備規則の概要((GMPハードとは))

- 2.1 GMP省令が適用される製造所
- 2.2 施設・設備への要請事項
- 2.3 分離した専用施設の要請動向
- 2.4 清浄エリアとは
- 2.5 製薬用水とは

3. GMPソフトとは

- 3.1 GMP組織
 - 3.1.1 製造管理者の業務
 - 3.1.2 製造管理(製造部門の業務)とは
 - 3.1.3 品質管理(品質部門の業務)とは
- 3.2 衛生管理とは
 - 3.2.1 異物対策
 - 3.2.2 防虫対策
 - 3.2.3 毛髪混入対策
 - 3.2.4 服装具の要件
 - 3.2.5 清浄の仕方
- 3.3 文書化
 - 3.3.1 基準書とは、手順書とは
 - 3.3.2 製品標準書とは

3.3.3 製造指図書原本とは

3.3.4 ログブック(日誌)とは

3.3.5 品質マニュアルとは

3.4 文書管理とは

3.5 変更管理とは

3.6 逸脱管理とは

3.7 苦情、回収管理とは

3.8 自己点検とは

3.9 教育訓練とは

4. 最先端のGMP(PIC/S GMPガイドの考え方)

- 4.1 旧来GMPの限界
- 4.2 PIC/S GMPの基本スタンス
- 4.3 リスクマネジメントベースのGMPとは
- 4.4 継続的情報収集の必要性
- 4.5 是正措置・予防措置とは
- 4.6 GMPを補完する品質システムとは
- 4.7 品質保証の考え方の変遷
- 4.8 リスクマネジメント手法の概要

5. PIC/Sの活動状況

- 5.1 GDPの要請

『GMP入門講座【大阪開催】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号	FAX		
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。

■お申込み方法

左記必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。折り返し、R&D支援センターから受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずR&D支援センター(TEL:03-3599-5811)へご一報下さい。

■お支払

請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いいたします。

■個人情報の取り扱い

ご記入の個人情報は、当社および主催者が、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

案内会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。
 ・お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。
 ・Eメールまたは郵送でセミナー・書籍ののご案内をお送りします。
 ・ご案内は(株)R&D支援センターおよびS&T出版(株)からお送りします。

Eメール 郵送