

6月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「M-925」 を記載して下さい。

<主催>
/// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

★GMPってなに？どんな考え方で、どんな日常管理が必要なの？ 医薬品製造に関わることになった新任者、初級者のための入門セミナー！
実務に活かせるGMPの知識で、具体的な作業、各社、各自の品質課題への判断基準を身に付けていただきます！

新任者のためのGMP初級講座

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

- 日 時 2014年6月 9日月曜日 10:30-16:30
2014年6月10日火曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん
●受講料 1名61,560円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
＊1社2名以上同時申込の場合、1名につき50,760円

WEBでの検索は→「情報機構 AA140601」

医薬品製造は各種の法令で遵守すべきことが定められている。まずは、その法令の全体像を知った上で、薬事法/GMPの概念を学び、GMP全般を学んだ後それぞれの項目について再度深く学ぶ。このセミナーではGMP全体を俯瞰することができることを目的とする。かつ各自が実務において調べることができるノウハウ及び品質課題で判断する時の基準を身に付けていただく。それができればセミナー受講後に必要により省令、通知、Q&A、事例集やWebサイトから自ら学び個々の対応ができるようになる。

更に、PICS/GMP、GQPとGMPの違いについても触れる。講義の中では、GMPを学ぶのに参考になるWebサイトを紹介します。また、一方的な説明だけでなく、参加者からの質問や困っていることについても出していただき、それについても講師の体験と知識からできるだけ回答したい。

- 受講後、習得できること
- ・薬事法、GMP省令などの各種法令とその位置づけを知る
 - ・薬事法、GMPの概念を知る
 - ・GMPの基礎知識を学ぶ
 - ・自分で学ぶ/判断するためのノウハウを身に付ける
 - ・PICS/GMP、GQPとの違いを知る

1. 法令の位置づけ
2. 他の規則とGMPの違い
3. GMPの基本的な概念
4. GMP各論
5. 製造の流れと品質保証
6. GMPの組織(仕組み)
1) 責任者体制 2) 仕組み
7. 構造設備(ハード)
8. 必要な文書類(ソフト)
9. GMP管理の基礎
1) 製造管理
2) 衛生管理 3) 品質管理

10. バリデーション
1) バリデーションの概論
2) バリデーション
3) 機器のキャリブレーション
4) プロセスバリデーション
5) 変更時の再バリデーション
6) 定期的な再バリデーション
7) 空調システムバリデーション
8) 製薬用水の管理とバリデーション
9) 洗浄バリデーション
10) コンピューターバリデーション

11. 変更管理/逸脱管理/OOS
1) 変更管理 2) 逸脱管理
12. 苦情処理・回収措置
13. 教育訓練
14. 自己点検と監査
15. 人が創る品質

<質疑応答>



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 \10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より \10,800 引き
2名以上参加 更に\2,160 引き

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名		新任者のためのGMP初級講座				開催日 6月9・10日	
会社名		住所	〒				
所属・役職		TEL		FAX			
受講者		e-mail		上司氏名		e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要							

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp