

6月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

<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

この申し込み用紙は切り離さず、そのまま送り下さい。 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「H-905」 を記載して下さい。

★品質リスクマネジメント実践講座！ 事後対策はもちろんのこと、未然防止活動の重要性が高まっています
リスクマネジメントに関する品質活動ではいかに考え、行動できるかが重要です
本セミナーでは、ケーススタディを用いて実際に考え、どう対応するかを一緒に検討します

- 日 時 2015年6月22日月曜日 10:30-16:30
2015年6月23日火曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
- 受講料 『リスクベースアプローチのGMP実践(6/22, 6/23)』
のみのお申込みの場合
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
『GMP入門講座(6/11, 6/12)』と合わせてお申込みの場合
1名101,520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90,720円

リスクベースアプローチの GMP実践

(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

■講義のポイント: PIC/S加盟によりPIC/SのGMPガイドラインとのギャップを合わせるために、GMP省令の施行通知で6つのギャップが手当されました。その一つにICH-Q9のリスクマネジメントがあります。医薬品の品質保証において、リスクを事前に把握してリスクを事前に失くすことと、日々招ける逸脱/OOS/品質情報に適切に対応することの両面が求められています。その任務の先頭に立つのが品質保証責任者であり、製造所の品質保証部長です。本セミナーでは潜在的な品質リスクにどう取り組むか、トラブル時にどのように調査を行い、大きな品質リスクにしないかを実際のケース・スタディとして考えていただきます。現在、品質保証の責任者になられた方、今後なれる方、またどのように対応するかを学びたい方には実践的な学びになります。どれだけ知っているかよりも、どれだけ実際に考え行動できるかが、品質保証の業務では求められます。エーザイで30年品質管理/品質保証を経験し、本社の品質保証部長を10年以上経験したノウハウをできる限りお伝えしたいと思います。項目「10」のケース・スタディはまとめて行わずに、講義の合間に随時行っていく予定です。

■受講後、習得できること・品質リスクが会社に与える影響(他社事例より)を知る・医薬品製造における品質リスクを知る
・具体的な品質リスクについて理解する・品質リスクを軽減させる方法を知る “人が創る品質” 人を生かす大切さを学ぶ

※詳細は弊社ホームページに記載しております。右記URLをご参照ください！http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA150607.php

1. リスクベースで考える品質活動とは
2. 品質保証の仕組み
3. 段階による品質リスク
4. リスクマネジメントの手順とアプローチ
5. 失敗学から学ぶアプローチ

6. 品質リスクの項目
7. 製造所で起こり得るヒューマンエラー
8. 品質問題が発生した時の具体的な対応
9. 品質リスクマネジメントのGMP文書への取り込み方

10. 具体的な事例でケース・スタディ
ステップごとに対処方法及び未然防止方法を一緒に考えます
各項目の情報を入手した時、先ずどうするか、
何を行うか、何をしておくべきだったかを考えて行きます
11. 教育/訓練
12. 最後に - 人が創る品質 -

<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ひ致します。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		6月22、23日 リスクベースアプローチのGMP実践			
		☐ 『6月11、12日 初級者のためのGMP入門講座』と併せてお申込みの場合は左記にチェックを入れて下さい			
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、個人情報には弊社の商品の受付・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