

2016年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H P (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「K-529」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

< 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円引き
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 ￥2160円引きとなります。

- ・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H P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

★<好評リポート開催7回目>GMP対応の具体的な経験談、事例から解説するので、わかりやすいと好評！
基本的知識から実践的な作業まで学び、自社品質課題を見出しましょう。

初級者のためのGMP入門講座

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 ●日 時 2016年6月 9日木曜日 10:30-16:30 ●受講料 1名61,560円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
脇坂 盛雄 先生 2016年6月10日金曜日 10:30-16:30 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき50,760円
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

■講座のポイント： 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。先ずはその法令の全体像を知り、その上で薬機法/GMPの概念を学ぶ。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。初級者にもわかるようにしているが、GMPを知っていると思っている方にも、事例からGMPの品質保証を実際にどうすればよいかのヒントが得られるよう解説する。本講座はGMPで求めていることを説明するだけでなく、具体的な作業、手順、設備等についてSOP作成と管理、逸脱・変更管理、バリデーション、教育訓練を中心に解説していき、それぞれの管理ポイントの事例も紹介する。GMPが機能しなかった逸脱や製品回収の事例も紹介しながら、その事例からGMPを学ぶ。各自が実務において役立つノウハウ及び品質課題を判断する時のGMPの考え方/基準を身に付けていただく。
また、最近のトピックスとして、日本のPIC/S加盟、GMP施行通知の改訂で実施することになった6つのギャップについて解説し、現在のGMPの取り組むべき課題についても説明する。加えて、品質保証において重要になってきたレギュレーション対応(軽微変更/一変申請)の概略、製品回収から現在のGMPの課題についても紹介する。
さらに、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の指摘事項を学ぶことで、GMPで順守すべきことを知る。

- | | | |
|-------------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1. 法令の位置づけ | 10. バリデーション | 14. 自己点検 |
| 2. 他の規則とGMPの違い | 1) バリデーションの概論 | 15. GMP監査 |
| 3. GMPの基本的な概念 | 2) 空調システムバリデーション | 16. PIC/S-GMPガイドライン対応/6つのギャップ |
| 4. GMP各論 | 3) 製薬用水の管理とバリデーション | 17. PMDA(医薬品医療機器総合機構)の |
| 5. 製造の流れと品質保証 | 4) 洗浄バリデーション | GMP適合性調査での指摘事項と改善命令 |
| 6. GMPの組織(仕組み) | 5) コンピューターバリデーション | 18. 軽微変更/一変申請の概略を知る |
| 1) 責任者体制 2) 仕組み | 6) 試験方法のバリデーション | 19. 製品回収事例からGMPの課題を知る |
| 7. 構造設備(ハード) | 11. 変更管理/逸脱管理/OOS | 20. 人が創る品質 |
| 8. 必要な文書類(ソフト) | 1) 変更管理 2) 逸脱管理 | ご質問は随時承ります |
| 9. GMP管理の基礎 | 12. 苦情処理・回収措置 | |
| 1) 製造管理 2) 衛生管理 3) 品質管理 | 13. 教育訓練 | |

WEBでの検索は→「情報機構 AA160606」

<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りました場合は、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		初級者のためのGMP入門講座				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	
備考欄							
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