

2016年8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「A-010」 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

★過去の逸脱、エラー事例から学ぶことで品質対応の判断力は向上します！
また、具体例を学ぶことで、自社のリスク項目が抽出しやすくなり、予防防止策にも繋がります！

逸脱/OOS対応とヒューマンエラー防止策 ～医薬品製造所におけるリスクマネジメントとGMP教育訓練～

(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

●日 時 2016年8月29日月曜日 10:30-16:30

●会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)

●受講料 1名46,440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35,640円

■講座のポイント

過去のエラーから十分学ぶことをすれば、エラーの70%は回避できるとも言われている。
また、仕組みをしっかり構築し、その上で実際のエラーを学ぶことで、判断する人の知識は向上する。

本講座では、逸脱/OOS/CAPAの仕組みを紹介し、リスクになると思われる項目を
品質保証/品質管理に30年携わって来た経験から紹介し、実際に過去起きた事例から
学ぶことにより、同じ過ちを繰り返さない対策を講じたい。また、品質は製造で造り
込んでいるため、GMPにプラスして上乗せ基準として全数保証に取り組んできた例を紹介
する。その他、エラーを防ぐ方法は、FDAでも最近取り上げられてきたQuality Culture
(品質文化)を製造所でどのように構築するかが、品質問題予防の一番の方法である。
それらを取り組んできた事例や歴史から学んで頂く機会としたい。

■受講後、習得できること

- ・逸脱/OOS/CAPAの仕組みを学ぶ
- ・ヒューマンエラーについて学び、過去の大惨事の問題点を知る
- ・実際の事例から医薬品製造所でどういうことに注意が必要かを知る
- ・GMP教育で最も大切な「人を生かす」ための取り組みを学ぶ

1. 逸脱/異常について
2. 逸脱の初動調査で行うこと
3. OOS/OOTについて
4. ラボエラー調査
5. 製造工程の調査
6. 再試験/再サンプリングの問題点
7. CAPA(是正予防措置)の仕組みとSOP
8. 製造所で起こり得るヒューマンエラー
9. 品質リスクの項目
10. 実際の事例でケース・スタディ
11. GMP基準への上乗せ基準(製造で品質を造り込む)
12. 教育訓練 / Quality Cultureへの取り組み

＜質疑応答＞

※質問は随時承ります。基本的な事でも遠慮なくご質問ください。

プログラムの詳細は、弊社HPをご覧ください。
WEBでの検索は→「情報機構 AA160816」

＜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
い致します。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	逸脱/OOS対応とヒューマンエラー防止策					開催日	8月	29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