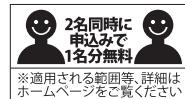


- >> 人の質を高めるためにはどうするかを幾つかの実際の例で紹介
 >> 過去の失敗事例を学び、それを生かせば、7割は防ぐことが出来ると言われている



GMP/GQPとの関係性をふまえた 医薬品製造所の品質トラブル事例と学ぶべき対応

=ヒューマンエラー国内/海外編= ~GMP/GQPとの関係性の中で
どのようなことに医薬品製造では注意すべきか~



日時	2019年2月27日(水) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 (定価:本体45,000円+税3,600円)	※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 会員:本体42,750円+税3,420円	資料・昼食付

講師

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏

紹介

【エーザイ(株)にて、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者等に従事】
【主な業務/専門】医薬品の品質管理/品質保証

趣旨

医薬品製造所ではGMPの仕組みがある。また日本では製造販売会社に対して日本独自のGQPの仕組みがあり、品質保証を行っている。ところが、品質問題が経営にまで大きく影響させてしまう事例が後を絶ちません。そこにはどこに問題があるのか、それを他の産業の事例と医薬品企業の事例から学びたい。過去の失敗事例を学び、それを生かせば、7割は防ぐことが出来ると言われている。医薬品のGMP/GQPとの関係性の中でどのようなことに医薬品製造では注意すべきか点があるかを紹介する。そして、品質は人が創っている。人の質を高めるためにはどうするかを幾つかの実際の例で紹介する。

プログラム

- エラーは何故減らないか
- エラーはどうして起きるか
- 他の産業の品質に絡む事故
- ミスを手取り早く減らす方法
- 製品回収事例から学ぶ
- PMDAなど当局の査察に伴う製品回収/改善命令
- 医薬品製造所の品質トラブル(ヒューマンエラー国内編)
- 医薬品製造所の品質トラブル(ヒューマンエラー海外編)
- 製造販売承認書とSOPの齟齬対応

- 医薬品製造所の品質トラブル(犯罪?)
- 意図的な犯罪行為の防止
- 人の感性を高める
- 様々なアプローチ方法
- FDAのQuality Culture
- 人の動機付け
- 人を生かすマネイジメント

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙

C190213(品質トラブル事例(HE))

P

会社名 団体名			
部 帽			
役 職		住 所	〒
ふりがな			
氏 名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

- 受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
- お申込みについて
お申込み用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、
もしくは当日現金にてお支払ください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
- キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただけません。
・開催3~6日前までのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前までのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、
事情により中止になることがあります。

※本枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

- E-mail希望・登録済み S&T会員価格を適用いたします。
郵送希望・登録済み FAX番号を必ずご記入下さい。
希望しない E-mailアドレス必須

お支払方法

- 銀行振込(振込予定日 月 日)
当日現金払い

通信欄

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com



FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます



検索
サイトで

C190213 品質トラブル事例(HE)

で検索!