



～ヒューマンエラーの防止及びデータインテグリティの確保の面から～
 GMP文書管理の基本について、製造指図、記録を重点に解説する！
 GMP省令の改正される点を踏まえ、GMP文書管理について考察する！

≪GMP初級者や直接GMPに携わっていない人のための≫ GMP製造指図記録書の作成と製造記録の記入 入門講座 ～作業者が使いやすく時間を要さない シンプルな指図記録書とは？～



日時	2020年1月30日(木) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 404
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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。 (定価: 本体50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師紹介
 高田製薬(株) 生産本部 品質統括担当部長 中川原 慎也 氏 [元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官]
【略歴】
 元 神奈川県庁薬務課GMP・QMSリーダー調査官
 元 コア商事(株) 品質保証部 部長
 元 (株)ファーマプランニングコンサルティング事業部 部長
【業界での関連活動】
 厚生労働省の委員等委嘱 平成20,21年度 GMP/QMS調査・監視指導整合性検討会委員
 平成21,22年度 厚生労働科学研究 ～GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究協力者

趣旨 GMP省令の改正にあたり、GMP文書等の管理において、ヒューマンエラーの防止及びデータインテグリティの確保の面からGMP文書管理の基本について、製造指図、記録を重点に解説する。また、GMP省令の改正される点を踏まえ、文書管理について考える。

ポイント GMPの基本 GMP文書管理 GMP指図・記録
 ヒューマンエラー防止 データインテグリティ

プログラム

<p>1. GMPにおける文書管理の基本</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GMP3原則とヒューマンエラー ・文書体系 ・作成と改定、保管 ・指図者と記録の承認者 ・記録(5W1Hの記載) ・電子記録のポイント ・GMP省令の改正点 <p>2. 製造業務に関する手順と記録</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造指図と記録 ・区分と識別 ・5S活動 	<p>3. ヒューマンエラー防止</p> <ul style="list-style-type: none"> ・工程管理の記載 ・記憶にするな！記録にしろ！ ・転記ミス ・できないことを書くな！ ・しているはず ・ダブルチェック ・責任と権限 <p>4. データインテグリティ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ALCOA ・真正性・見読性・保存性 ・データ改ざん、データねつ造
--	---

□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27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※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 C200115 (製造指図記録書)			
会社名 団体名		※太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。	
部署			
役職	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
ふりがな	住所		
氏名		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
TEL	FAX	通信欄 _____	
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 申込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、請求書・受講券・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いください。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きません。 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日～2日前でのキャンセル: 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場合がございます。	