



逸脱件数の多い企業もあれば、少ない企業もある。その差は何に由来するのか。  
品質保証レベルを高めるには「教育戦略」を立てて継続的に教育を続けることが重要である。  
本講座は、講師の実務経験を基に違反・ミス の根本原因を掘り下げ、具体策を提案する講座である。  
また、具体的な製造指図記録書の作成方法も解説する。



# ヒューマンエラー防止のための実務に即した GMP教育訓練と評価方法・教育記録管理方法

～失敗事例を基にした効果的な教育訓練内容～ 【Webセミナー(アーカイブ配信)】

日時	2020年10月9日(金) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室
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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

紹介

【主な経歴】

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨

逸脱件数の多い企業もあれば、少ない企業もある。その差は何に由来するのか。  
製造現場では「ヒヤリハット」、「普段とちょっと違う異常」、「チョコ停」が頻繁に発生しているし、人はミスを犯すものである。それらを顕在化し改善に結びつけていく企業風土か、叱責ばかりで隠蔽が常態化している企業風土かによって人の行動は変わる。事故の予兆を検知する、再発防止を徹底する、潜在リスクを拾い出す等、企業の品質保証レベルを高めるのは「人」である。その人のレベルが品質保証レベルの差となる。  
製造管理/品質管理業務のほとんどはルーチン業務である。数か月の実地訓練を積めば製造/品質管理部門に配属は可能である。しかし、品質保証レベルを高めるには「教育戦略」を立てて継続的に教育を続けることが重要である。つまり「人財」育成のための継続的教育である。  
違反・ミス の根本原因を掘り下げ、具体策を提案する講座である。

プログラム

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1.ルールベースGMPからリスクベースGMPへ</li> <li>2.GMP担当職員に求められる要件</li> <li>3.「人財」を育成</li> <li>4.ヒューマンエラーを防ぐには</li> <li>5.全体俯瞰は「mSHELL」分析で</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>6.結局、どういった教育訓練が必要なのか</li> <li>7.SOP作成時の留意点</li> <li>8.製造指図記録書原本の作成</li> </ol> <p style="text-align: center;">□質疑応答・名刺交換□</p> |
|--|---|

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
【WEBセミナー(アーカイブ)受講】2020年10月19日(月)ごろ配信開始予定(視聴可能期間:約10日間)詳細はホームページをご確認ください。

■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会員登録をして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

C201017 (GMP教育訓練)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※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。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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	<input type="checkbox"/> 当日カード払い
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望	

●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。



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