

善意のちょっとした工夫が、じつはGMP違反になるかもしれない！ヒトの考えやスキル、作業レベルは十人十色のため、各人がGMPをきちんと理解することが指摘を受けない一番の近道になります。

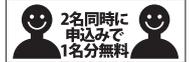
【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】

<医薬品GMP作業員養成講座>

現場で必要となる5要件と

ヒューマンエラー防止・衛生管理・手順書遵守

～改正GMP省令とQuality Cultureを遵守したGMP作業員になるために～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

| | | | |
|-----|---|----|-------------------------------|
| 日時 | 2021年7月30日(金) 10:30～16:30 | 会場 | Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※ |
| 受講料 | 55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。 | | 資料付 |

| | | |
|----|----------------|---|
| 講師 | C&J 代表 新井 一彦 氏 | [主な研究・業務] ・GQP/GMPにおける品質保証業務全般 ・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応 |
|----|----------------|---|

趣旨 人は弱いものである。窮地に追いやられたときに、その人がどのように振舞えるのかで、その本質を伺うことができる。GMPの世界では、如何なる時も適切な判断と行動が求められる。そのためには、様々な状況を想定した教育訓練により、技能とともにモラルを備え持つ作業員の育成は重要な課題である。
最近、不正製造によりGMP違反となり、業務停止等の行政処分を受けた事例が大きな問題となっている。法令遵守が求められる中、行政の見方は益々厳しくなっている。すべての作業員は、GMPを知らなかったでは済まされない状況である。

| | | | |
|-------|---|---|--|
| プログラム | 1. 医薬品とは 1.1 医薬品の特性とは? 1.2 製薬企業の使命とは? | 3.3 記録方法と修正方法 | 5.3 なぜ不正は起こるのか 5.3.1 ヒューマンエラー防止 5.3.2 不正のトライアングル 5.3.3 企業風土 |
| | 2. GMPソフト/ハード 2.1 GMPの前に(5S) 2.2 GMPとは? 2.3 なぜGMPを守らなければいけないのか 2.4 GMP省令改正のポイント | 4. 衛生管理 4.1 設備の衛生管理 4.1.1 異物対策と防虫対策 4.1.2 正しい清掃方法 4.2 人の衛生管理 4.2.1 健康管理と行動制限 | 5.4 GMP違反事例とその後 5.4.1 何が行なわれたのか 5.4.2 なぜ行われたのか 5.4.3 違反事例から学ぶこと |
| | 3. GMP文書・記録の管理 3.1 データインテグリティとは? 3.2 手順書の作成/改訂 | 5. コンプライアンス遵守 5.1 ルールとは 5.2 コンプライアンスとは 5.2.1 コンプライアンス遵守啓発動画 (FDA) | □質疑応答□ |

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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E-Mail案内登録をさせ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 | C210726 (GMP作業員教育) | お申し込みには会員の事前登録が必須となります |
| 会社名 団体名 | | 〒 |
| 部署 | | |
| 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。 | |

※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

E-mail希望・登録済み) E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み) を適用いたします。
 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)

通信欄

【Live配信受講】希望
 【WEBセミナー受講】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
https://www.science-t.com