

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)	5.5 品質文化(Quality Culture)とは? 5.5.1 コンプライアンスからCultureへ

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			※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) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) を適用いたします。 <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)	
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。		通信欄 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【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。			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	