

# GMP 初級講座 2018 全3回

新人教育は  
大学院  
キャンパスで!

## <特色>

- ・ 製造企業の新入者、製造・品質管理者、製造担当者、製薬企業就職希望の学生の初期教育、基礎教育に必須かつ最適！企業統括の方の学習にも！
- ・ 毎年5月～7月第3金曜、新大阪駅直近の大学院9F視聴覚大教室で開講
- ・ 熟練講師陣が基礎概念から最新動向まで易しく幅広く解説！質問歓迎！
- ・ 小テストによる確実な習得と初級修了証交付(修了証は後日郵送)

## <講習費用など>

- ・ 企業関係 30,000 円、医療・教育関係 10,000 円、学生 3,000 円
- ・ 1施設2名以上お申込で20%OFF！ 資料配布あり
- ・ 各日程も受講できます 昨年の補講分についてはその旨お申し出ください (1回：企業関係 11,000 円、医療・教育関係 4,000 円、学生 1,000 円)
- ・ 昼食はついておりません 新大阪駅付近のサラメシをお楽しみください
- ・ 9月以降は、実践的なトピックス&詳説セミナーを開講予定！

医療機器、化粧品・健康食品、原薬GMP、生薬、微生物管理、査察、各種製剤工程など個別重要テーマ

## <日時とカリキュラム予定> 場所：滋慶医療科学大学院大学 9階視聴覚大教室

|                                  |                            |                                  |               |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------|
| <b>第1回 5月18日 金曜日 10:00-17:30</b> |                            | 5                                | 製造管理          |
| 1                                | 医療現場の医薬品安全管理               | 6                                | 品質管理と品質保証     |
| 2                                | GMPの基本原則(歴史、必要性、PIC/S)     | 7                                | 出荷管理(最終製品保証)  |
| 3                                | GMP・GQP省令と法規制(PIC/SGMPを含む) | 8                                | 習得テストと講評      |
| 4                                | GMP文書(目的、体系、文書作成・管理)       | <b>第3回 7月20日 金曜日 10:00-18:00</b> |               |
| 5                                | GMP組織と責任体制                 | 1                                | 前回の質問事項解答     |
| 6                                | 教育訓練                       | 2                                | 適格性評価・バリデーション |
| 7                                | 習得テストと講評                   | 3                                | 設備の整備・保守点検    |
| <b>第2回 6月15日 金曜日 10:00-18:00</b> |                            | 4                                | 逸脱・変更管理       |
| 1                                | 前回の質問事項解答                  | 5                                | 品質情報(苦情)・回収管理 |
| 2                                | ヒューマンエラー防止                 | 6                                | 自己点検          |
| 3                                | 衛生管理・微生物管理                 | 7                                | GMP適合性調査(査察)  |
| 4                                | 基準書、手順書、製品標準書              | 8                                | 習得テストと講評      |