

2017年8月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会 会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会
製造販売後部会長 上田 俊則
特別プロジェクト2 幹事 佐藤 麻希子

製造販売後部会 教育研修講座 GQP BASIC コース
「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者等の GQP に基づく製造業者の
管理状況（の問題点）」
事前ご案内

晩夏の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、GQP BASIC コース「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者等の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）」を下記要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

製造販売後部会特別プロジェクト2では、製造販売後のGxP(GQP、GMP、GVP及びGPSP)の信頼性保証に関わる人材育成のための研鑽と研修の場の提供を目的とし、各種 GxP の教育・研修を企画し、実施しております。

そこで今回は、PMDA 品質管理部 GMP エキスパート及び専門委員として GMP 調査業務等をご担当された NPO-QA センター顧問の清原先生を講師としてお招きし、「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者等の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）」と題したご講演を賜ることといたしました。清原先生のご経験から GQP 省令で求められている品質管理、特に製造所の管理に対する製造販売業者の対応の問題点を、ICH や PIC/S での考え方を含めてご紹介いただくこととなっております。また、講座参加者から収集した事前質問等に対し講師が回答する Q&A の時間を設けるようなプログラム構成を企画しております。

詳細は以下をご覧ください。多数のご参加を心よりお待ちしております。

参加申し込みの開始は、9月上旬より順次開始いたしますが、会員の皆様におかれましては、ご所属法人内の関係部署へご案内いただけると幸いです。

なお、受講対象者により申し込み開始時期が異なりますのでご注意ください。また、定員70名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承願います。

製造販売後部会 教育研修講座 GQP BASIC コース

「機構のGMP調査等を通じてみた製販業者等のGQPに基づく製造業者の管理状況（の問題点）」

日 時：2017年11月17日（金） 10:00 ～ 15:30 （受付は9:30 ～）

会 場：（公財）仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」
〒108-0014 東京都港区芝 4-3-14 仏教伝道センタービル
TEL：03-3455-5851
URL：http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html

講 師：清原 孝雄氏
（元PMDA品質管理部GMPエキスパート及び専門委員、現NPO-QAセンター顧問）

定 員：70名（申し込み先着順）

対 象 者：① 一般社団法人 日本QA研究会 製造販売後部会 会員
② 一般社団法人 日本QA研究会 共通特別プロジェクト1 会員
③ 一般社団法人 日本QA研究会 GLP部会 会員
④ 一般社団法人 日本QA研究会 GCP部会 会員
⑤ 一般社団法人 日本QA研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

プログラム：別紙参照

受 講 料：会員／非会員 6,000円
*テキスト代、昼食代（お弁当）を含みます。

申 込 開 始：対象者①、②（製造販売後部会、共通特別プロジェクト1 会員）
2017年9月4日（月）～
対象者③、④（GLP部会、GCP部会 会員）
2017年9月11日（月）～
対象者⑤（非会員）
2017年9月15日（金）～

申 込 方 法：① 一般社団法人 日本QA研究会事務局からの案内メール本文中に記載の通り、Web上でのオンライン入力にて、**9月22日（金）迄**にお申し込み下さい。
*お申し込み後に事前質問シート（後日配信予定）の記入もお願いいたします。

本講座の中には、皆様からの事前質問シートの内容を踏まえて進めてい

く講義もありますので、必ずご記入いただきますようお願い致します。

*締め切り日までに定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させていただきます。

② 受講料は事前振込みとさせていただきます。

*申込み締め切りと同日の 9月22日(金)迄に受講申込みの受付確認時に指定される口座へお振込み下さい。

*領収書につきましては、一般社団法人 日本QA研究会発行のものを講座開催当日に配布致します。

*やむを得ず受講をキャンセルする場合には、9月29日(金)までに、受付確認メールに記載されているキャンセル用 URL よりお手続き下さい。

*9月29日(金)を過ぎてのキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。この場合、一般社団法人 日本QA研究会事務局までメール (jimukyoku@jsqa.com) にてご連絡下さいますようお願い致します。テキストは講座終了後、郵送にて送付致します。

(代理の方が出席される場合は、キャンセルせず受講可)

問 合 せ 先 : 一般社団法人 日本QA研究会 事務局

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

Email : jimukyoku@jsqa.com

以上

製造販売後部会 教育研修講座 GQP BASIC コース

「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者等の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）」
プログラム

時間	内容
10:00～10:10	オリエンテーション
10:10～10:20	部会長挨拶 日本 QA 研究会 製造販売後部会 一般情勢報告
10:20～10:25	講師ご紹介
10:25～11:55	機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者等の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）（前半）
11:55～12:45	<昼食休憩（お弁当を用意致します）>
12:45～14:15	機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者等の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）（後半）
14:15～14:25	<休憩>
14:25～15:25	Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）
15:25～15:30	閉会の挨拶

- プログラムは調整中のため変更する可能性があります。
- Q&A 部分につきましては、申込後にご記入いただく事前質問シートの内容を踏まえて進めていきますので、必ず記入及び送信の上、ご参加下さい。
- 本講座を受講された方には修了証書を発行します。

【講師】

清原 孝雄氏（元 PMDA 品質管理部 GMP エキスパート及び専門委員、現 NPO-QA センター顧問）

【講師略歴】

製薬メーカーにて新薬開発・評価研究、製造関連、品質管理及び品質保証業務に従事された後、PMDA 品質管理部 GMP エキスパート及び専門委員として約 10 年間 GMP 調査業務等をご担当。PMDA 退職後、現職。業界活動として ICH 品質部門の Coordinator、大阪医薬品協会 技術研究委員会委員長などを歴任。