

2017年5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
会 長:岸田 修一
GLP 部会長:木村 努

「第4回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース」開催のご案内

拝啓 薫風の候、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。

一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会では、一昨年に引き続き「医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース」を下記要領にて開催いたします。

本コースは、GLP 部会が開催する QC/QA 担当者入門講座(エントリーコース)[2017年6月14日開催]と GLP ベーシック研修[2017年7月13・14日開催]の橋渡しをする講座と位置付けられます。配属後2年程度までの方々を対象に、“医薬品 GLP 省令の文面からだけでは読み取りにくいところ並びに医薬品医療機器総合機構の指摘事例を平易に解説し、理解していただくこと”を目的としています。

コースの内容は、添付のプログラムのとおりを予定しております。本コースでは、QC/QA 担当者、試験部門(試験責任者・試験担当者等)並びに GLP 関連業務に係る皆様に対し、医薬品 GLP 省令に記載されている内容の本質的な考え方を学んでいただける機会を提供させていただきます。ご自身の施設における GLP 業務の向上に役立てていただければと考えておりますので、皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

また、受講生と講師陣とがフランクに話し合える情報交換の場として、懇親会をご用意しております。こちらにも、奮ってご参加いただきますようお願いいたします。

会員の皆様におかれましては、ぜひご所属法人内の関係部署にご案内いただければ幸いです。なお、すべての講演を受講された方には、日本 QA 研究会より修了証書を発行させていただきます。

参加ご希望の方は、下記方法にて **2017年5月25日(木)**までにお申し込み下さい。また、会場の都合上、定員は80名とさせていただきます、定員になり次第、お申し込みを締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

敬具

記

第4回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース

日 時： 2017年6月15日(木) 10時20分～16時30分(受付は9時50分から行います)

会 場： 機械振興会館 地下3階「研修1」室

〒105-0011 東京都港区芝公園3-5-8 TEL:03-3434-8216 ～ 7

URL: <http://www.jspmi.or.jp/about/access.html>

なお、神谷町駅より無料送迎バスが利用できます。

時刻等の詳細は、機械振興会館アクセスの「[無料バス](#)」の項をご確認ください。

定 員： **80名**(申し込み先着順)

受講いただける方：

- ①日本 QA 研究会会員 (GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など)
- ②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)

受講料： 会員・非会員共に 6,200円 (テキスト代・昼食代を含みます。)

受講申し込み時に自動配信されるメールに記載されている口座へお振り込みください。

※ なお、「**医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 上巻**」(薬事日報社)をお持ちの方は持参ください。

懇親会費： **4,000円**

懇親会場： ニュー・トーキョー機械振興会館店(地下3階)

時 間： 17時～19時

懇親会への出席は任意としておりますが、受講生間の交流及び講師陣との講演内容に関する疑問・問題点への質問並びにフランクに QA/QC 業務等について話し合える情報交換の場としても位置付けており、是非とも参加いただくようお願いいたします。

*** 受講受付は5月11日(木)からとさせていただきます。**

* 受講料・懇親会費ともに事前振り込みとさせていただきます。

振り込み期限は、申し込み締め切りと同日の **5月25日(木)**です。

* 領収書につきましては、日本 QA 研究会発行のものを講座開催当日に配布いたします。

(締め切り日迄に定員に達した場合は、web 申し込みを停止させていただきます。)

申し込み方法： メール本文に記載のとおり、web 上でのオンライン入力によりお申し込み下さい。

申し込み締め切り： 2017年5月25日(木)

問い合わせ先： 一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 6階

TEL:03-6435-2118 FAX:03-6435-2119 Email: jimukyoku@jsqa.com

【プログラム】(予定)

2017年6月15日(木)

会場：機械振興会館 地下3階 研修1室

09:50～10:20 受付

10:20～10:30 開講挨拶 (GLP 部会長 木村努 氏:第一三共株式会社)

10:30～11:50 講演1 (和田和義 氏 : 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

第1章(第1条～4条)、第2章(第5条～8条)、第8章(第19条)

11:50～12:30 昼食(お弁当をご用意いたします)

12:30～13:30 講演2 (清水英明 氏 : 株式会社ヤクルト本社)

第3章(第9・10条)、第4章(第11・12条)

13:30～14:30 講演3 (竹内恵美子 氏 : 帝人ファーマ株式会社)

第5章(第13・14条)、第6章(第15・16条)

(休憩 20分)

14:50～15:50 講演4 (原俊彦 氏 : 個人会員:元アステラス製薬株式会社)

第7章(第17・18条)

15:50～16:10 講演5 (原俊彦 氏 : 個人会員:元アステラス製薬株式会社)

医薬品以外の GLP 比較

16:10～16:30 質疑応答及び修了証書授与

17:00～19:00 懇親会

以上