

2019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：平山 佳伸

GLP 部会長：吉山 忠宏

「第 5 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栄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 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース)[2019年6月6日開催]と GLP ベーシック研修[2019年7月10日・11日開催]の橋渡しをする講座と位置付けられます。配属後3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、QA/QC 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、意見交換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 2019年5月24日(金)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 5 回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース

日 時： 2019 年 6 月 7 日(金) 10 時 10 分～16 時 30 分(受付は 9 時 40 分から行います)

会 場： 三田 NN ホール 多目的ホール

〒108-0014 東京都港区芝 4-1-23 三田 NNビル地下 1 階

URL: <https://mita-nn-hall.com/>

定員: 80 名(信頼性保証に関わる部門または試験部門に配属になって 3 年未満程度の方、
各法人 6 名程度まで、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 11,000 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、ご持参いただくと参考になるかと思えます。

意見交換会費: 5,500 円

意見交換会場: 東京グランドホテル

時 間: 17 時 15 分～19 時 15 分

意見交換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わる疑問・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 7 日(火)から GLP 部会会員を先行し、5 月 14 日(火)より GLP 部会以外の JSQA 会員及び登録法人内非会員受付開始とさせていただきます。

* 受講料・意見交換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 24 日(金)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: 2019 年 5 月 24 日(金)

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

以 上

【プログラム】(予定)

日程：2019年6月7日(金)

会場：三田 NN ホール 多目的ホール

09:40～10:10 受付

10:10～10:25 事務連絡・開講挨拶

10:25～11:25 講演1 第1章 総則(第1条～4条)

第2章 職員及び組織(第5条～8条)

11:25～11:45 講演2 第8章 複数の場所にわたって実施される試験(第19条)

11:45～12:30 昼食 (お弁当をご用意いたします)

12:30～13:30 講演3 第3章 試験施設及び機器(第9～10条)

第4章 試験施設等における操作(第11～12条)

13:30～14:30 講演4 第5章 被験物質等の取扱い(第13～14条)

第6章 試験計画書及び試験の実施(第15～16条)

(休憩20分)

14:50～15:50 講演5 第7章 報告及び保存(第17～18条)

15:50～16:10 講演6 その他のGLP制度の概要

16:10～16:30 質疑応答

16:30 修了証書授与

17:15～19:15 意見交換会 東京グランドホテル(芙蓉の間)

挨拶

吉山 忠宏：中外製薬株式会社

司会

川口 謙：株式会社東レリサーチセンター

講師

原 俊彦：ViSpot株式会社

前田 英樹：富士フイルム株式会社

浦田 和博：大鵬薬品工業株式会社

矢島 直人：株式会社新日本科学

吉田 和美：石原産業株式会社