

# 医薬品等製造実践教育オンラインセミナー GMP 初級講座 2021 全6回案

新人教育は  
大学院で！

## <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！企業統括の方の再学習にも！
- ・本年は5月～7月第3木曜・金曜午後に、**オンラインにてライブ開講**いたします
- ・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>

- ・全6回企業関係 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！ 資料は事前郵送
- ・各月2回日程ずつでも受講できます  
(各月2回：企業関係 11,000 円、医療・教育関係 4,000 円、学生 1,000 円)
- ・秋季は、実践的なトピックス&詳説中心の実践講座を開講予定！

## <2021年度 初級講座 開講日時とカリキュラム> 形式：オンラインによるライブ配信

<b>第1-1回 5月20日 木曜日 13:00-17:00</b>		<b>第2-2回 6月18日 金曜日 13:00-17:00</b>	
1	医療現場の医薬品安全管理	4	構造設備（設備の整備・保守点検）
2	医薬品等の基礎知識	5	適格性評価・バリデーション
3	GMPの基本原則	6	逸脱・変更管理
<b>第1-2回 5月21日 金曜日 13:00-17:00</b>		<b>第3-1回 7月15日 木曜日 13:00-17:00</b>	
4	GMP・GQP省令と法規制	1	出荷管理
5	GMP組織と責任体制	2	品質管理と品質保証
6	GMP文書（基準書、手順書、製品標準書）	3	品質情報(苦情)・回収管理
<b>第2-1回 6月17日 木曜日 13:00-17:00</b>		<b>第3-2回 7月16日 金曜日 13:00-17:00</b>	
1	衛生管理	4	自己点検
2	製造管理	5	教育訓練
3	医薬品における委受託製造	6	GMP適合性調査(査察)

## <2021年度 秋の実践講座 開講日時とテーマ：順序や内容等変更の可能性あり>

<b>第1回 10月15日 金曜日 13:30-17:00</b>	GMP改正ポイント解説、 適合性調査
<b>第2回 11月19日 金曜日 13:30-17:00</b>	バリデーション解説、 洗浄バリデーション詳説

お問い合わせ先：滋慶医療科学大学院大学事務部 電話：06-6150-1336 FAX：06-6150-133  
大学院ホームページをご参照ください <http://www.ghsj.ac.jp/>

**滋慶医療科学大学院大学 医薬品等製造実践教育研究会**