

2015年9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3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 秋冷の候、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、今回約3年ぶりに「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)と GLP ベーシック研修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いたします。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、すべてのセッションを受講された方には、日本 QA 研究会より終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 **2015年10月15日(木)**までにお申し込み下さい。また、会場の都合上、定員は70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、予めご了承願います。

敬具

## 記

### 第3回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース

日 時： 2015 年 10 月 30 日(金) 11 時 30 分～16 時 30 分(受付は 11 時から行います)

会 場： 仏教伝道センタービル(BDK 会議室) 8 階「和」

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 3-14 TEL:03-3455-5851

URL: <http://www.bdk.or.jp/bdk/mobile.html>

定 員： **70 名**(申し込み先着順)

受講いただける方：

- ①日本 QA 研究会の会員の方(GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員)
- ②日本 QA 研究会に登録された法人に所属し、会員登録はされていない非会員の方

受講料： 会員・非会員共に 5,000 円(テキスト・昼食代を含む)

受講申し込みの受付確認時に指定される口座へお振り込みください。

懇親会費：4,000 円

懇親会への出席は任意としておりますが、受講生と講師陣とがフランクに 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 **10 月 15 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：2015 年 10 月 15 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](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

【プログラム】(予定)

2015年10月30日(金)

会場： 仏教伝道センタービル(BDK会議室) 8階「和」

11:00～ 受付

11:30～11:35 事務連絡

11:35～11:45 開講挨拶 (GLP 部長 木村努 氏:第一三共株式会社)

11:45～12:25 セッション1 (富松幹夫 氏 : 株式会社スリーエス・ジャパン)

第1章(第1条～4条)、第2章(第5条～8条)

12:25～13:10 昼食(お弁当をご用意いたします)

13:10～13:50 セッション2 (野村章 氏 : 個人会員)

第3章(第9・10条)、第4章(第11・12条)

13:50～14:20 セッション3 (伊藤美佐江 氏 : 中外製薬株式会社)

第5章(第13・14条)

14:20～14:50 セッション4 (柴田和重 氏 : 丸石製薬株式会社)

第6章(第15・16条)

(休憩 20分)

15:10～15:40 セッション5 (清水英明 氏 : 株式会社ヤクルト本社)

第7章(第17・18条)

15:40～16:10 セッション6 (岸本嘉夫 氏 : 塩野義製薬株式会社)

第8章(第19条)

16:10～16:40 質疑応答及び修了証書授与

懇親会(17:20～19:20)

ニュートーキョー ビヤレストラン 田町センタービル店

<http://www.newtokyo.co.jp/tempo/newtokyo/tamachi/tamachi.htm>

以上