

初冬の候、貴社ますますご発展のこととお慶び申し上げます。さて、PIC/S 様式の査察が始まっております。各企業では日々準備や対応に取り組まれているものと思いますが、未だその対応に苦慮されている方々もたくさんおられると考えております。今回は、講師に長年、大手製薬会社の製造、GMP 品質保証分野に携わってこられ、現在は医薬品・食品品質保証支援センター等の顧問と製薬工場のアドバイザーとして活動されています島田氏とシャットノクサスのメーカー代表取締役の小野氏にご講演頂きます。是非この機会を見逃さず、PIC/S 様式の査察に対応できる力を備えていただきたいと思います。

## プログラム（時間は目安です）

10:20 開場 ご挨拶

10:45 ~ 12:15 第1講演

### GMP 誕生の歴史から学ぶ <毛髪・虫等の重大リスク対応査察事例紹介>

講師 NPO-QA センター顧問 島田 明 氏

<現職> ■NPO-QA センター（特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター）顧問

■(株)ハイサム技研 顧問【医薬専門書の企画出版、許認可申請等の品質保証サポート】

■製薬会社、資材メーカーの製造現場の技術支援コンサルタント

<職歴> ■元塩野義製薬(株) 製造部次長（製剤包装長）・製造本部工場 QA 次長

製剤の工場化研究と製造標準化、注射剤・固形製剤包装の製造担当長を経て、品質保証業務全般、国内外の医薬品・原材料製造所の GMP 監査とテクニカルサービス、逸脱管理、委委託管理、人材育成のための教育訓練など各種業務を担当

<今回の講演内容は以下の3点を中心に、現場重視で最新情報満載です>

#### 【1】 医薬品 GMP の誕生と成長

< 創生期 ~ PIC/S 加盟 ~ 薬事法改正 ~ QMS >

★輸入原薬の毛髪・虫混入対応の査察事例

★バリデーション制定の背景等

#### 【2】 回収等の重大リスク事例から学ぶ

< 回収、コンプライアンス事件、混同事件等 >

#### 【3】 大切なのは、歴史ではない

< 理解して「得心」を経て、科学的に技術を展開 >

13:15 ~ 14:30 第2講演

### 虫や小動物の習性生態と現場事例

講師 株式会社フジ環境サービス 北陸営業所所長代理 嶋 直哉

14:45 ~ 16:00 第3講演

### PIC/S 対応防虫防鼠作業手順書とそれを運用できる人づくり

講師 株式会社フジ環境サービス 北陸営業所所長 鈴木 征二

16:00 ~ 16:15 商品紹介

### シャットノクサスを使った殺菌と殺虫について

新耕産業株式会社 代表取締役 小野元嗣 氏

日時、場所、申し込み方法は裏面をご覧ください

日 時 2017年1月27日(金) 10:20 ~ 16:30

会 場 富山県民会館 701号室

受講費用 1名様 10,800円(昼食付)  
※消費税込：振込手数料はご負担ください  
※弊社防虫対策年間管理契約企業は無料です

定 員 40名程度

アクセス JR富山駅から徒歩10分  
北陸自動車道 富山ICから車で約15分  
※駐車場代金等をご負担ください



申込方法 下記「お申込み欄」に必要事項をご記入の上、FAXにてご返信下さい。  
折り返しFAXにて参加票をお送りいたします。

### 開催日時及び申し込み方法

#### 「お申込み欄」

御 客 様 氏 名		
部 課 名		
会 社 名		
住 所		
T E L	F A X	

**お申込み**  **FAX 076-287-3972**

ご質問受け付け先：TEL 076-287-3971  
 株式会社フジ環境サービス 北陸営業所  
担当：鈴木