

品質のリスクマネージメントをどう考えるべきか？

医薬品製造におけるヒューマンエラーの要因と対策

昨年の薬事法改正で品質保証がより強く求められるようになりました。

ICH Q9においても品質へのリスクマネージメントが論議されています。

医薬品、化粧品、医療機器、健康食品会社は品質保証された高い品質を実現することが最重要課題です。

品質異常の多くはヒューマンエラーが原因であり、いかにヒューマンエラーを軽減するか課題解決のポイントになります。

当講座では、品質異常のもっとも大きな要因であるヒューマンエラーに焦点をあて、考え方の基本、ヒューマンエラーに起因する品質異常の具体事例、その対応と防止方法を、数々の企業の査察・コンサルティングを行ってきた有名コンサルタントが講義いたします。

【講座内容】 講義内容は変更になる場合がございます

1. 品質のリスクマネージメントをどう考えるか？
2. リスクの要因は？
3. 品質異常とは？
4. なぜ、品質異常が発生するのか？
5. ヒューマンエラーの要因は？
6. ヒューマンエラーを軽減するには？
7. 品質異常への措置と管理手順
8. 質疑応答

【会場】

料 金 ... 30,000円 (消費税・教材費を含みます)
会 場 ... 株式会社アイ・エックス・アイ
大阪市淀川区西中島6丁目1-1
新大阪プライムタワー 9F
阪急京都線阪急南方駅・地下鉄御堂筋線西中島南方駅から徒歩5分
JR新大阪駅から徒歩5分
日 時 ... 6月8日(木)12:30～16:30 (開場12時15分)
定 員 ... 20名 (定員になり次第締切らせて頂きます)

【講師】

田部井 智三 (Tomozo Tamegai)
株式会社フィラー 顧問
薬事・GMPコンサルタント (理学博士)

【経歴】

国内外の製薬企業、化学会社などのコンサルティング
および査察を多数実施。

【主催】

株式会社フィラー <http://www.feeler.co.jp/>
〒530-0047 大阪市北区西天満3-11-11
TEL: 06-6364-8440 FAX: 06-6364-8004
りそな銀行 南森町支店
当座預金 1678912 カ) フィラー

【協力】

株式会社アイ・エックス・アイ
大阪市淀川区西中島6丁目1-1 新大阪プライムタワー

受講修了証発行

●お申込方法

1. 下記に必要事項をご記入の上、FAX (06-6364-8004) にてお申込み下さい。
複数名お申込みの場合この用紙をコピーしてお使い下さい。
2. ホームページからお申込みいただけます。
<http://www.feeler.co.jp/>
3. 申込書が届き次第、請求書・受講書兼会場案内地図をお送り致します。
4. お申込み後のキャンセル・返金はできませんのでご注意ください。

●お支払方法

1. 料金は30,000円(税込み)となっております。
2. 銀行振込・現金書留にてお願い致します。
3. 原則として開催日までにお願致します。
4. お支払いが遅れる場合は予定日をご明記下さい。
5. 銀行振込の場合原則として領収証は発行致しません。
6. 振込手数料はご負担下さい。

同一講座に
1社で同時に複数名
お申込みの際は
1名につき10%割引
致します。

受
講
申
込
書

受講者氏名※	講義に盛り込んで欲しい内容があればご記入下さい 準備の都合上、開催の1週間前までとさせていただきます。		
ご住所※	(〒 -)		
貴社名※	申込み会場	大阪会場	
部署名※	役職		
E-mail ※	@		
TEL ※	-	FAX ※	-
支払方法※	銀行振込・現金書留	支払い予定日※	月 日 日

※は必ずご記入下さい。 ↑ FAX 06-6364-8004 ↑

ご記入いただいた個人情報は、セミナーの運営・今後のご案内等のために利用いたします。今後のご案内のため「個人情報に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合がございます。個人情報に関するお問い合わせはprivacy@feeler.co.jpまで