

現場で直ぐ役に立つ

GMP研鑽講座

医薬品製造指図と 製造記録書の研修

NPO-QAセンター理事
ハイサム技研顧問

谷野 忠嗣 講師

日時 2025年

10月31日(金)

10:30 ▶ 16:40

方式 オンライン (Zoom)

1週間前に聴講URLを送付します
後日アーカイブ配信を予定

料金 会員 33,000 円 / 1人 (税抜)
(税込価格 36,300円 / 人)

非会員 37,000 円 / 1人 (税抜)
(税込価格 40,700円 / 1)

【主催】株式会社ハイサム技研

【お問合わせ先】株式会社ハイサム技研
〒541-0045 大阪府中央区道修町3-2-5
TEL: 06-6228-6061/FAX: 06-6228-6062
Email: osaka@hisamu.jp



テキスト

2025年改訂版
現場で直ぐに役に立つ
製造指図記録書作成マニュアル

2009年発行版に本講講師が加筆修正した最新版です。製品標準書と製品を結ぶ「製造指図・記録書」作成のために、組織のスキルアップ、戦力強化のために、グローバルな視点で、長年の経験と豊富な知識を持つ「製剤の達人」らが執筆。

本講座をお申込みいただいた方に1冊ずつ副読本としてお付けします。お手元にはセミナー開講2週間前を目安にお届けします。それ以降にお申込み分は順次発送しますが、お手元に届くまで時間がかかりますので、余裕をもってお申込みください。

現場で直ぐ役に立つ GMP研鑽講座

医薬品製造指図と製造記録書の研修

製品標準書は承認書と製造実態との整合性を保証するためのガイドブックです。最終製品を、何から、どのように、どこに注意して製造し、どのような基準を以て合格とするか？ また品質マネジメント遂行のためのガイドブックでもあります。本講義では「2025年改訂版 現場で直ぐに役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」より、造粒・打錠工程に焦点をあて、製造指図記録書を作成するにあたって重要なポイントを具体例を交えて紹介します。

❖ 講師紹介 ❖ 谷野 忠嗣 講師

塩野義製薬株式会社に36年間勤務。製剤設計・製造設計を担当後、工場長およびCMC開発研究所製剤研究センター長を歴任。この間、日本薬剤学会から「製剤の達人」の称号を授与される。2015年からは沢井製薬株式会社に入社。理事 技術部長を歴任。2021年よりシオノギファーマ株式会社シニアアドバイザーに着任。薬学博士。日本薬剤学会、製剤機械技術学会、粉体工学会にて理事・監事を歴任。NPO-QAセンター理事、ハイサム技研顧問。

ご不明な点はお気軽にお問い合わせください！

TEL: 06-6228-6061 Email: osaka@hisamu.jp

講義資料配布後、事前アンケートにて聞きたい質問・内容を募集します。講義後に質疑応答の時間を設けます。今抱えている現場の問題点を解決しませんか？ぜひ本講座をご活用ください。

FAX: 06-6228-6062

オンライン申込は下記より

<https://customform.jp/form/input/223279>

☐ 会員

☐ 一般



申し込みの締切りは10月24日です。

お申し込み2週間以内に請求書を郵送します。届かない場合はご連絡ください。

(フリガナ) 貴社名		TEL	
所在地	〒	FAX	
参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-Mail	GMP等 担当歴
(フリガナ)			☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～
(フリガナ)			☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～
(フリガナ)			☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～

上記の個人情報は請求書、資料のお届けおよび今後の新刊案内に限り利用させていただきます。