

★ 新しい視点、価値観をもつ彼らにどんな教育が向いているのか？

セミナーNo.512112

従来の教育手法とは異なるアプローチ、求められる考え方とは？

★ 鉄は熱いうちに打て！ 将来のリーダーたるZ世代に、今教えておくべきことは？

Z世代へのGMP教育と Quality Culture醸成のポイント



● 日時: 2025年12月4日(木) 10:00~16:00 ● 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
 ● 会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

● 講師: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木肇 氏
 NPO-QAセンター 顧問(株)、ハイサム技研 顧問

【講座主旨】 日本では欧米のような「職務」概念が欠落しており、時間をかけて新人を育成する年功賃金制を採用してきた。しかし、現在では新人が戦力となるまでに何年も待つという余裕はない。さらに少子高齢化社会に突入した日本では、労働観の変化が起き、転職率も高まっている。仕事は一朝一夕で覚えられないが、ヘルスケア製品を扱う者として知っておくべき事項だけは最優先で教える必要がある。Z世代の教育における留意点と教育内容について解説する。

【講座内容】

- Z世代の労働観**
 - 1.1 20代が働きたい会社、嫌われる会社
- Z世代を受け入れるために企業として考えるべきこと**
 - 2.1 職場で求められる能力とのギャップ
 - 2.2 適切な企業風土とは
 - 2.3 コミュニケーションの重要性
 - 2.4 ビジョンの重要性
- GMP概論の教育**
 - 3.1 cGMP制定の由来
 - 3.2 ルールベースからリスクベースのGMPへ
 - 3.3 「品質」を保証するには
 - 3.4 医薬関連事業者等の責務とPQS活動

- 薬事法体系に関する教育**
 - 4.1 製販業者と製造業者の関係
 - 4.2 製造管理者とQAの業務
- バリデーション概論の教育**
 - 5.1 PQSとバリデーションの関係
 - 5.2 URS、IQ、OQ、PQ、校正とは
 - 5.3 プロセスバリデーションとは
- 構造設備に関する基礎教育**
 - 6.1 構造設備は劣化するもの
 - 6.2 始業/終業点検のために教えるべきこと
 - 6.3 適切な区画分離
 - 6.4 倉庫、包装室、器具洗浄室での留意点
- 品質不正問題と再発防止策の教育**
 - 7.1 品質不正問題を起こす要因
 - 7.2 責任役員の責務を簡単に言えば
- 変更管理/逸脱管理(CAPAシステム)の教育**
 - 8.1 勝手に変更させないために変更管理行政の見直しへ
 - 8.2 小さい異常を常態化させない
- データの信頼性確保(DI)に関する教育**
 - 9.1 5ゲンでデータの信頼性を確認

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆◆◆

専門分野: 無菌製剤および非無菌製剤の製剤化、バリデーション
 略歴・活動・著書など:
 元塩野義製薬株式会社製造本部長
 経口剤の連続生産技術開発や凍結乾燥注射剤の工業化検討、無菌製剤棟の構築プロジェクト遂行、アンプル注射剤・点眼剤製剤包装一貫工場の工場長、中国を始め国内外関連企業への技術支援業務に従事。
 出版物として「凍結乾燥のバリデーション」(共著)、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製品標準書作成マニュアル」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ 実務者のためのバリデーション手法」(共著)など多数。

● 申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「Z世代GMP教育」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.512112) 開催日: 12/4
- アーカイブ配信 (No.512164) 配信期間: 12/15~12/25

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
 ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります