

第1回 現場で直ぐ役に立つ GMP事例研鑽講座 ご案内

医薬品製造所の「製造管理及び品質管理(GMP)」や医薬品製造販売企業で「品質保証(GQP)」の業務に就く方のために、品質リスクや危機対応・現場改善の疑問に対して、現場経験豊富なハイサム技研顧問の講師陣が、**現場ですぐに役立つ情報**をお届けします。

- 日 時 : 2023年8月24日(木) 10:20 ~ 16:40
- 方 式 : 対面式・オンライン (Zoom; 講座1週間前に聴講URLを送付します。)
- 開催場所 : (対面式会場)大阪府大阪市中央区道修町3-2-5
- 参加料 : 会 員 28,000 円 (税抜) (税込価格 30,800 円)
非 会 員 32,000 円 (税抜) (税込価格 35,200 円)
※ 2名以降 +10,000円/人(税抜) (税込価格 11,000 円)
- 配布資料 : 講座資料を全員に配布(Zoom;講座1週間前を目処にダウンロード配布します。)

ご不明点は
お気軽にお問い
合わせください!

講演時間	講義内容	講師
10:20~10:30	ご挨拶・注意事項	
10:30~12:00 90分	第1講:医薬品品質システムの実践 行政に約束した品質、安全性、安定性を有し、顧客の期待を裏切らない品質の医薬品を安定供給するための管理監督システムとして医薬品品質システム(PQS)の構築/実践が要請されている。しかし、重要業績指標(KPI)に改善が見られなければ、実効性が伴っていないとはいえない。本講座は、単なるPQSの解説に留まらず、PQSの実践のために具体的に何が必要であるかを提案する。	高木 肇 講師 ハイサム技研 顧問 医薬品GMP教育 支援センター代表
12:00~13:00	昼休憩	
13:00~14:30 90分	第2講:品質リスクマネジメントの実践 「品質リスクマネジメント」は 医薬品品質システムの重要な構成要素で、「リスク」を抽出し管理する活動で「患者さん」をリスクに曝さないように製造することが求められている。 しかし、多様な利害関係者の間で認識している潜在的危害(harm)が異なっており、「今まで問題なかったから(思い込み)」の主観性の問題や「言ったもん」に業務が集中の「言ったもん」負け文化で疲弊している製造所の「困りごと」も見聞さする。 本講では、製造所での「患者リスク」を明確にし「患者リスク」を置き去りにしない「モニタリング診断」と「品質に貢献」を評価する手法で「苦情・事故」削減の事例を紹介する。	島田 明 講師 ハイサム技研 顧問
14:30~14:40	休憩	
14:40~16:10 90分	第3講:製品品質照査の実践 原材料・製品等の品質情報あるいは製造プロセス情報等を有効活用すること、すなわち定期的に「製品品質の照査」を行うことにより、品質リスクや製造プロセスの潜在リスクを抽出でき、品質保証システムの頑健性を高めることが期待できる。 しかし、照査資料の収集・分析に多大なタスクを要することから、形だけの「製品品質の照査」でお茶を濁している企業もあり、それでは実効性のあるCAPAは望めない。 本講では、効率的かつ実効性を伴う照査の手順について提案する。	高木 肇 講師 ハイサム技研 顧問 医薬品GMP教育 支援センター代表
16:10~16:20	休憩	
16:20~16:40	質疑応答	

◇各講の間に昼休憩または10分間の休憩を設けています。◇一日の最後に質疑応答の時間を設けます。

第1回 現場で直ぐ役に立つ GMP事例研鑽講座 ご案内

❖ 講師紹介 ❖

高木 肇 講師 Takagi Hajime

ハイサム技研顧問
医薬品GMP教育支援センター代表

医薬品メーカーで、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。著書として、「洗浄」、「凍結乾燥」、「GMP・バリデーション事例全集」、「ヒューマンエラー対策事例集」、「製造プロセスのスケールアップ正しい進め方とトラブル対策事例集」、などがあり、月刊誌においても無菌医薬品関係やPIC/S対応関係などを執筆。

島田 明 講師 Shimada Akira

ハイサム技研顧問

医薬品メーカーで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長を経て、品質保証業務全般、問題サイトの立て直し支援、国内外の原材料製造所の監査とテクニカルサービス、委受託管理、人材育成のための教育訓練など各種の実践業務を担当、豊富な経験で得た理論と対策ノウハウは定評がある。

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[こちら](#)

第1回 研鑽会申込書

申し込み締切りは 8月9日(水) です。

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。

- ☐ 会員
☐ 一般



申込みQR

(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	参加方法	GMP歴	
(フリガナ)			☐ 対面 ☐ オンライン	☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～	
(フリガナ)			☐ 対面 ☐ オンライン	☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～	
(フリガナ)			☐ 対面 ☐ オンライン	☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～	

※こちらの申込書は第1回(8月24日開催)の申込書になります。全4回分の一括申し込みは、専用申込書をご利用ください。一括申し込み書をご希望の方は事務局までご連絡ください。