

第2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10月17日(火) 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:変更の管理 構造設備、苦情処理(含クレーム処理)、自己点検、逸脱(含CAPA)、査察・監査等多くの諸標準の改訂は、変更の管理を適切に行った後に完了となる。言い換えれば変更管理抜きでは、改訂はありえずGMPは語れない。そしてこれらに係る変更管理の失敗は、最悪回収に繋がる危険性もある。又、承認書に記載された事項、例えば、製造方法、製造場所、規格、原料等の変更内容が一部変更、軽微な変更のどちらに該当するかの判断も悩ましい。本講座では、変更の管理に係る手順(フローチャート)をはじめ一部変更か軽微な変更かのクラス分け判断基準及びその判断事例並びに指摘事例への対応方法等を改正GMP省令に沿って解説する。	清川 眞澄 講師 ハイサム技研 顧問
12:00~12:10	第1講 質疑応答	
12:10~13:00	昼休憩	
13:00~14:30 90分	第2講:「逸脱の管理」の「困り事」相談と改善事例 生産に追われる「慌ただしい現場」では「異常・事故」は嫌われ者、工場訪問面談でも「逸脱の管理」の「困り事」相談を受けることが多くなって来た。 ①「GMP遵守」の朝礼後「異常報告が急増」し対応に困っている、良い方法がないか？ ②「異常は直ぐに止めて報告」と指示したが誰も止めてくれない、何故か？ ③ヒューマンエラーの「原因調査」で気を遣う、手軽な「ミス分類」手法はないか？ 本講では、これらの「逸脱の管理」の「困り事」相談で改善に役立った管理手法を紹介する。	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:DIガイドを踏まえた文書/記録管理の再点検 データ改ざんや偽造防止に関わる要請事項は、すでに既存の文書管理手順書に追記されていると思われる。しかし、作業者が文書管理手順書に目を通す機会はほとんどない。実効性のあるDIやALCOAプラスの実践には、作業者が日常使用する製造指図記録書やSOPへの工夫とGMP集合教育が重要である。これらの具体的方策を紹介する。	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	第2・3講 質疑応答	

◇第1講目の質疑応答は昼休憩前に行います。一日の最後に第2・3講の質疑応答の時間を設けます。

主催
お問合わせ

株式会社ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

第2回 現場で直ぐ役に立つ

GMP事例研鑽講座 ご案内

❖ 講師紹介 ❖

清川 眞澄講師

Masumi Kiyokawa

医薬品メーカーで原薬R&D部門に在籍。その間FDA査察対応を経験。その後、品質保証部門で品質システムの構築、原材料メーカー監査等 経験多数。さらに、カプセル製造会社に2次就職後、品質保証部門で原薬GMP (PIC/S Part II) の導入を推進し、カプセルの製造管理・品質管理を構築。品質システム事例の講演多数。

島田 明 講師

Shimada Akira

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。

高木 肇 講師

Takagi Hajime

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。

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2回 現場で直ぐ役に立つGMP事例研鑽会申込書

申し込み締切りは **10月2日(月)** 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2回(10月17日開催)の申込書になります。他回の申し込み書をご希望の方は事務局までご連絡ください。