

第4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 : 2024年2月6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:「製造管理」は安心ですか?(安心度の診断) 『今一度、どうやったら「ちゃんとした」医薬品が製造できるのかを考えてほしい』 昨今のGMP不祥事に対して薬務課の調査官から警鐘が發せられているが、貴社の製造所の「製造管理」は「安心レベルか?不安箇所は何处?」「ちゃんとした」製造ですか? そこで、本講では医薬品製造の屋台骨である「製造管理」(省令第10条)を基に、「患者リスク」が置き去りになっていないか「高い品質・安定供給」への「取組姿勢」と期待される「立振る舞い」の「患者リスク診断」による「認識の落差」検証と改善事例を紹介する。	島田 明講師 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:品質管理・安定性モニタリング 2019~2021医薬品の回収事例(リスクⅡ、Ⅲ:574件)では、試験検査方法/承認規格等の相違23%、使用期限内の安定性試験不適32%のグラフが記されており、「GMP省令 4. 第3条の2(承認事項の遵守)関係 2) 上記の承認を受けた医薬品又は医薬部外品に係る製品は、その承認事項に従って製造することを要するものであること。」とある。 GMP省令 4. を遵守するため、品質ライフサイクルの試験検査の流れ(手順)の概要および安定性モニタリングの流れ(手順)、保存期間中の時系列安定性試験結果から有効期間を推定する事例、またOOSになった場合の原因調査手順などについて解説します。	日高 哲郎 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:実効性のある自己点検へ 単に法規・ガイドラインの文言を疑問文に置き換えた自己点検チェックリストに基づき、その内容が満たされているかを確認する自己点検では、最新GMPが求める「医薬品品質システム(PQS)」の実践、すなわち潜在リスク抽出と不断の改善活動はできない。実効性のない形骸化した自己点検になってしまう。PQSを踏まえた自己点検はどうあるべきかを具体例を交えて解説する。	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4回 現場で直ぐ役に立つ GMP事例研鑽講座 ご案内

❖ 講師紹介 ❖

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。

日高 哲郎 講師

Tetsuro Hidaka

医薬品メーカーで医薬品承認申請書（構造決定及び物理的・化学的性質等、規格及び試験方法、並びに安定性に関する資料）の作成を担当。治験薬GMP品質管理者室業務、並びに教育訓練責任者を歴任。退職後から現在まで、製造販売業の品質保証業務及び製造業のQA、QC業務を指導中。

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4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 **1月30日(火)** 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4回(2月6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。