

# 2021年 第3回 PIC/S GMP研鑽会

## 初めての人のためのGMP事例研鑽講座 Step2 ご案内

### 初めての人のためのGMP事例研鑽講座 Step2

#### (自己点検・変更管理とバリデーション・品質リスクマネジメント(QRM))

1980年代末以降、医薬品品質を「出荷試験(抜き取り試験)で保証」する時代から、重要工程の管理で保証(バリデーション概念)する時代へと進展しました。さらに 2000 年代に入ると、製品ライフサイクルに渡り、プロセスおよび製品品質の継続モニタリングを行うとともに、潜在リスクの抽出を行い、継続してプロセスの頑健性を高めることが要請されるようになりました。

この品質/プロセスの継続モニタリング、潜在リスク抽出の一手段として自己点検があります。

万が一プロセス等の変更が必要と判断された場合、変更によって予期せぬ派生的リスクを回避するために、適切な変更管理手順を定めておく必要があります。

さらに品質リスクマネジメントのガイドライン(ICH Q9)と共に実践的な品質リスクマネジメントについても解説します。

Step2 の講座では、21 世紀の GMP の要請する「医薬品品質システム」の実践事例として、自己点検、変更管理、バリデーション、品質リスクマネジメントを取り上げ、分かりやすく解説します。

- 日 時 : 2021年6月18日(金) 10:20 ~ 16:50
- 方 式 : オンライン (Zoom) (講座1週間前に聴講URLを送付します。)
- 参加料 : 会 員 25,000 円 (配布資料代を含む)  
会 員 以 外 30,000 円 (配布資料代を含む)
- 配布資料 : 講座資料を全員に配布。(講座1週間前を目処にダウンロード配布します。)
- プログラム: 裏面参照

主催 株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)  
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目2番5号  
TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp


#### FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは6月15日です。

申し込み1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

どちらかに〇をお願いします

(フリカナ) 貴社名		TEL ( )	—
		FAX ( )	—
所在地	〒	GMP 歴 (該当欄にチェックして下さい) <input type="checkbox"/> 0~3年 <input type="checkbox"/> 4~9年 <input type="checkbox"/> 10年以上	
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			お申し込み QR コード 
(フリカナ)			

※ FAX での申込・オンラインでの申込、どちらでも可能です。オンラインでのお申込みは[こちら](#)からどうぞ。

# 2021年 第3回 PIC/S GMP 研鑽会

## 初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step2 プログラム

2021年6月18日(金)

オンライン講座 (Zoom)

時 間	内 容	講 師
10:20 ~ 10:30	開会挨拶(10分)	
10:30 ~ 12:00 90分	<p><b>第1講 「自己点検」</b></p> <p>「GMP 省令通りに取り組んでいるところを見せればいいのだからほどほどに…」というような話を医薬品製造所の閉鎖された職場で耳にしたことはありませんか？</p> <p>① 改正 GMP 省令第 18 条で定められた自己点検は、当該製造所自身が製造・品質管理に係る業務が適切かつ実効性をもって行われているか、について評価するために、定期的に点検し、不備があれば改善して、医薬品が GMP に基づき適正に製造されていることを保証するために行われるものです。</p> <p>② 「あらかじめ指定された者」に指名されたつもりで自己点検について一緒に考えてみませんか。</p>	<p><b>清川 真澄</b></p> <p>ハイサム技研 顧問</p>
12:00 ~ 12:10	<b>第1講 質疑応答</b>	清川講師
12:10 ~ 13:00	昼 休 憩 (50分)	
13:00 ~ 14:30 90分	<p><b>第2講 「変更管理とバリデーション」</b></p> <p>現実問題として、プロセスバリデーションを経て商業生産に移行後、プロセスの変更が必要になる事例は多く発生する。現実の変動、不確実、複雑、曖昧な VUCA の世界であり、継続してプロセスと品質のモニタリングと改善の推進は必須である。</p> <p>最新 GMP とバリデーションが要請する「Change management(変更管理)」と「Change control」の違い、さらには変更管理を支援する ICH-Q12 ガイドラインについて紹介する。</p>	<p><b>高木 肇</b></p> <p>ハイサム技研 顧問</p> <p>医薬品 GMP 教育 支援センター代表</p>
14:30 ~ 14:40	休 憩 (10分)	
14:40 ~ 16:10 90分	<p><b>第3講 品質リスクマネジメント(QRM)とは</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. QRM の歴史</li> <li>2. なぜ QRM をやるのか(行政の指示だから?)</li> <li>3. 誰が対応するの? QA 員?</li> <li>4. 品質リスクマネジメント手法は OODA ループ</li> <li>5. 「逸脱」だけでなく「異常」にも着目</li> <li>6. QRM の各種手法</li> <li>7. リスクのランク付けはシンプルでよい</li> <li>8. リスクをゼロにすることが目標ではない</li> </ol>	<p><b>高木 肇</b></p> <p>ハイサム技研 顧問</p> <p>医薬品 GMP 教育 支援センター代表</p>
16:10 ~ 16:20	休 憩(10分)	
16:20 ~ 16:40	<b>第2講・第3講 質疑応答</b>	高木講師
16:40 ~ 16:45	閉会挨拶	