

2021年 第5回 PIC/S GMP研鑽会

初めての人のためのGMP事例研鑽講座 Step3 ご案内

初心者教育の Step3 として、今般、問題になっている **苦情回収多発**の「危機管理」と、危機から身を守るための「システム・人の継続的改善と育成」をテーマに下記の 3 講を用意しました。

改正 GMP で期待される ①「GMP の遵守」(**取組み姿勢**)②「当たり前の事の徹底」(**立ち振る舞い**)そして③「Quality Culture 醸成」の GMP **教育教材のバージョンアップ**にもお役に立てば幸いです。

第 1 講: 品質情報及び品質不良等の処理と回収等の処理事例 (危機管理)

第 2 講: 製品品質の照査 (継続的改善)

第 3 講: 先に知って役立てよう! ミス分類 (人材育成)

第1講では、GMPに則り適正に製造され、『品質適合』とジャッジされた**医薬品が何故「苦情・回収」に?**

なぜ起こるのか、原因は? どの様な所に気を付けるのか? を体験事例を含めての考察と解説

第2講では、思い描く「**Quality Culture**」を顕現する品質指標(ロット不適率・苦情件数等)を改善するための知識を得るのが「製品品質の照査(PQR)」、そして、品質指標の改善という成果を得るためには、**どのようにPQRを実施すべきか**を具体例を挙げて紹介解説

第3講では、初心者の「不用意なミス」で事故発生リスクの心配はありませんか? 『**起こってから怒るな!**』そこで「ヒューマンエラーとは?」の知識共有、過去の失敗事例を基にした「ミス分類」と対策事例、そして改正GMPの逸脱の管理に盛り込まれた「根本原因調査」の手順書例を紹介

- 日 時 : 2021年8月26日(木) 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 **8月24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5回 PIC/S GMP 研鑽会

初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step3 プログラム

2021年8月26日(木)

オンライン講座 (Zoom)

時 間	内 容	講 師
10:20 ~ 10:30	開会挨拶・諸注意(10分)	
10:30 ~ 12:00 90分	<p>第1講 品質情報及び品質不良等の処理と回収等の処理事例 (危機管理)</p> <p>① 医薬品製造においては、製造管理・品質管理が標準に則り、適正に行われて、品質「適合」とジャッジした医薬品のみが患者さんに向けて出荷されている。</p> <p>② つまり、これは医薬品製造が標準という名の下で適切にコントロール(承認事項を遵守して製造)され、不適合品はほぼ完全に製造ラインから排除され、合格品のみが出荷されている状態といえる。しかし、それにもかかわらず苦情や回収が発生する。</p> <p>③ なぜこのような状況が起るのか、その考えられる原因等について考察し、あらかじめ指定した者の立場で情報を共有しませんか。</p>	<p>清川 真澄</p> <p>ハイサム技研 顧問</p>
12:00 ~ 12:10	第1講 質疑応答	清川講師
12:10 ~ 13:00	昼 休 憩 (50分)	
13:00 ~ 14:30 90分	<p>第2講 製品品質の照査(継続的改善)</p> <p>「データ」はそれだけでは意味をなさない。それをグラフ化するなどで関係性を示す「情報」とし、その「情報」から「Quality Culture」が顕現する品質指標(ロット不適率、苦情件数等)を改善するための「知識」を得るのが製品品質の照査(PQR)である。</p> <p>品質指標の改善という成果を得るためには、どのように PQR を実施すべきかを具体例を挙げて解説する。</p>	<p>高木 肇</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>第3講 先に知って役立てよう！ミス分類</p> <p>【1】「ヒューマンエラー」とは？</p> <p>【2】「ヒューマンファクター」からの「ミス分類」</p> <p>【3】ヒューマンエラー対策の「コンセプト」は？</p> <p>【4】「ミス分類」と対策事例の紹介</p> <p>【5】ミス原因調査の手順の紹介</p>	<p>島田 明</p> <p>ハイサム技研 顧問</p>
16:10 ~ 16:20	休 憩(10分)	
16:20 ~ 16:40	第2講・第3講 質疑応答	<p>高木講師</p> <p>島田講師</p>
16:40 ~ 16:45	閉会挨拶	

注: 質問は講義中にチャットで受け付けいたします