

2021年 第6回 PIC/S GMP研鑽会

初めての人のためのGMP事例研鑽講座 Step4 ご案内

初心者教育の Step4 として、改正 GMP で期待される医薬品品質システムで、役員陣頭指揮による意識改革と、品質リスク管理の実効性を高めるための「モニタリングの実地管理」の実践事例を用意しました。患者さんの命を守る 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:「医薬品品質システム」における製造業者の責務

(マネジメントレビューと上申)

改正 GMP 省令で義務化された「医薬品品質システムの構築、実践、照査」を形だけ、やってるふりにしないためには何に留意すべきかを紹介。

第2講:品質管理 (安定性モニタリング)

製造した最終製品あるいは原薬が、製造販売承認取得の貯蔵方法及び有効期間又はリテスト期間にわたり品質を維持しているかを、「安定性モニタリングにより監視又は品質保証する手順」を紹介しします。

第3講:「患者リスク」の摘み取り「RCSA 手法」の事例紹介

「リスク」の自己統制評価(Risk Control Self Assessment)

「患者をリスクに曝さない」⇒製造所の「患者リスク」とは何ですか?曖昧のまま置き去りにしない「GMPの不備」を「患者リスク」に読み替えて「モニタリング」するリスク摘み取りの紹介。

- 日時 : 2021年9月30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 (税込 配布資料代を含む)
会 員 以 外 30,000 円 (税込 配布資料代を含む)
- 配布資料 : 講座資料を全員に配布。(講座3日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 9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6回 PIC/S GMP 研鑽会

初めての人のための GMP 事例研鑽講座 Step4 プログラム

2021年9月30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 「医薬品品質システム」における製造業者の責務 (マネジメントレビューと上申)</p> <p>国策である後発品 80%の目標に近づいたタイミングで多くの不祥事が露見した。量的拡大に気を取られ、当然行うべき品質確保が疎かになっていた。国民の不信感払拭のためには、「やってるふり」ではなく実効性の伴う品質システムの構築が必要である。講演時間が限定されているので、今回は「意識改革」に絞り提言したい。</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>
12:00 ~ 12:10	第 1 講 質疑応答	高木講師
12:10 ~ 13:00	昼 休 憩 (50分)	
13:00 ~ 14:30 90分	<p>第2講 品質管理 (安定性モニタリング)</p> <p>製造した最終製品あるいは原薬が、製造販売承認取得の貯蔵方法及び有効期間又はリテスト期間にわたり品質を維持しているかを、安定性モニタリングにより監視又は品質保証する手順を下記の項目により紹介する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 安定性モニタリングの品質保証組織 2. 安定性モニタリング実施項目 3. 安定性モニタリングと開発時の「安定性試験」 4. 安定性モニタリングの実施概要 5. 安定性モニタリング手順書 6. 安定性モニタリング体制及び実施事例 	<p>日高 哲郎</p> <p>ハイサム技研 顧問</p>
14:30 ~ 14:40	休 憩 (10分)	
14:40 ~ 16:10 90分	<p>第3講 「患者リスク」の摘み取り「RCSA 手法」の事例紹介 「リスク」の自己統制評価 (Risk Control Self Assessment)</p> <p>「命を守る GMP をどれ程大切に思い当てはめているか」、そして置き去りの「患者リスク」がないか、モニタリング診断をしてみませんか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「患者をリスクに曝さない」⇒製造所の「患者リスク」の見える化 ・「GMP 不備」を「患者リスク」に読み替えの「ラベリング手法」 ・「モニタリング診断」でギャップと弱点を知る(3 現主義) ・「モニタリング診断」表は A4 シートで即時評価(シンプル・パワー) ・ラインごとに「目標と現実」のギャップ比率採点評価の事例 	<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	日高講師 島田講師
16:40 ~ 16:45	閉会挨拶	

※質問は講義中にチャットで受け付けいたします ※質疑応答の時間など多少前後にずれる可能性があります。