

ハイサム技研【平成30年度 PIC/S GMP 研鑽会(第8回)】ご案内 — 医薬品品質システムから継続的改善・CAPA へ繋ぐための事例研鑽講座 —

昨今の大手企業による車の無資格検査、素材や免震装置などの品質データ改ざんや基準不適合品の出荷等の相次ぐ問題は、当該企業の全社的な品質意識の希薄さを露呈し、特に素材や装置の品質問題は製品(例えば自動車・航空機や建物など)の安全・安心を損うおそれがあり、わが国の“ものづくり”への信頼性が揺らぎかねない状況をもたらしており、早急な全社的な品質システムの見直しを示唆しているように思われる。


2018年1月にPIC/S GMP ガイドライン パートIの改訂版が発出され、第1章「品質マネジメント」が「医薬品品質システム」に変更され、**全社的な品質保証システムのもと、上級経営陣が関与し、治験薬製造、技術移転、商業生産から製品の終息に至るまで適切な品質の維持と継続的改善を求めている。**

本講座では、**継続的改善に繋がる事項として、製品品質照査、CAPA システム、包装工程、品質管理及び自己点検、異物混入などを取り上げ、全社的な活動の中で、さまざまな角度からどのような継続的改善ができるのかを、経験豊富な講師陣により解説する。**

— 記 —

■ 日時 : 平成31年3月28日(木) 及び 3月29日(金) 10:30~16:30 (受付:9:40~)

■ 場所 : [天満研修センター](#) (大阪市北区錦町2-21) TEL:06-6354-1927

 [ここをクリックしてください](#)
アクセスは新大阪から8分、JR大阪から4分
JR大阪⇒JR天満駅(2分)⇒会場(徒歩2分)

■ 定員 : 50名

■ 講師 : 裏面2/3・3/3頁の案内プログラム参照

■ 講座内容 : 3講座/日×2日 (裏面2/3・3/3頁の案内プログラム参照)

■ 参加料 : 40,000円 (当社会員 35,000円)

■ 講座資料 : 「研鑽資料集」及び「製品品質照査報告事例」(右写真の書籍)

を補完資料として 参加者全員に無償配布



問合せ

株式会社 ハイサム技研 (本研鑽会の連絡先)

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 日本バルクビル 5階

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

H

申し込み締切りは **3月27日**、参加お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させていただきます
申込1週間以内に会場地図、受付表、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)			
(フリカナ)			

医薬品品質システムから継続的改善・CAPA へ繋ぐための事例講座

第1日目：2019年3月28日(木) 於：天満研修センター

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	開会挨拶	
10:40 ~12:00 (80分)	<p>第1講:CAPA システムから継続的改善への手法と事例</p> <p>ICH Q10「医薬品品質システム(PQS)」の四つの要素【①プロセス稼働性能および製品品質のモニタリングシステム、②是正措置および予防措置 (CAPA) システム、③変更マネジメントシステム、④マネジメントレビュー】の内、主に、②是正措置および予防措置 (CAPA) システムについて解説し、これらとモニタリングシステム及び逸脱などとの相互の関わりについて紹介すると共にこれらを継続的改善へとつなげる手法について事例を使用して分かり易く解説いたします。</p>	清川 真澄 ハイサム技研顧問
12:00~13:00	昼 食	
13:00 ~14:20 (80分)	<p>第2講：「継続的改善に繋がる製品品質照査」</p> <p>医薬品品質システム (ICH Q10) のキーワードは、製品ライフサイクルと継続的改善であると言われている。つまり、開発時の製品設計品質を製品終息時までの長期に亘って維持、改善することが製薬企業に求められている。</p> <p>継続的な品質改善を達成するためには、製造全般での逸脱に対する是正・予防措置(CAPA)が有効であることが、PIC/SGMP ガイドでも要求されている。</p> <p>本講座では、製品品質照査で求められている製品品質照査の12項目について、CAPA 対応事例を交えて、適正な評価法を紹介する。</p>	初代 秀一 NPO-QA センター会員
14:20 ~14:30	休 憩	
14:30 ~15:50 (80分)	<p>第3講：包装工程の CAPA 事例</p> <p>CAPA とは是正措置と予防措置の略称で、品質に関する欠陥や逸脱、不良・不適合等の原因を取り除く措置と不適合の再発の原因を取り除くための効率的でシステムチックな措置ともいわれている。</p> <p>このようなことから、包装工程での「実施した CAPA の内容と効果の確認結果」を製品品質照査へ導く形で継続的改善につなげていく事例を紹介する。</p>	岡田克典 NPO-QA センター会員
15:50 ~16:00	休 憩	
16:00 ~16:30	パネル デスカッション(含:質疑応答)	全 講 師

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』

第2日目：2019年3月29日(金) 於：天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:30~11:50 (80分)	<p>第4講：継続的改善・CAPAに繋がる品質管理について</p> <p>Q10 医薬品品質システムは、製品ライフサイクル（開発、技術移転、製造、製品の終結）を通して適用されるが、本講演は「製造の品質試験」を対象とします。</p> <p>医薬品品質システムプロセス（PDCA サイクル）の Check 段階での製品品質の照査、日常生産活動や GMP 活動として発生した OOS/OOT 等につき、QRM を活用して CAPA を行う事例として、OOS/OOT をインプット、レベルの程度、CAPA（原因・影響調査、防止計画・実地、レビュー）の順に紹介します。</p>	<p>日高 哲郎 ハイサム技研顧問</p>
11:50~12:50	昼 食	
12:50~14:10 (80分)	<p>第5講：自己点検で CAPA を</p> <p>CAPA 活動の稚拙は不良率、ロットアウト率、苦情件数などの業績評価指標に具体的数字として顕現する。どの業界であれ、経済的損失の回避、ブランドイメージのアップ等を図るべく、品質、工程の継続的改善やトラブル対策を図っているが、業績評価指標に差が出るのは、真摯に自己点検に取り組んでいるかどうか一因として考えられる。現場に転がる CAPA のネタを見逃さないためのポイントを紹介する。</p>	<p>高木 肇 医薬品 GMP 教育 支援センター代表</p>
14:10~14:20	休 憩	
14:20~15:40 (80分)	<p>第6講：異物混入トラブルの CAPA</p> <p>「CAPA」という言葉は堅苦しく、取っ付きにくい印象があるため、1~2名のQA員を担当者に任命して関連文書の整備でお茶を濁している企業がある。そういう企業は得てして「異物混入クレーム」が常態化し低減できずにいる。クレームで最も多い「異物混入トラブル」を題材に、どのようなCAPAが考えられるかを具体的な事例を挙げて紹介する。</p>	<p>高木 肇 同 上</p>
15:40~15:50	休 憩	
15:50~16:20	パネル デスカッション(含:質疑応答)	全 講 師
16:20~16:30	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』