

2019年度：秋季 PIC/S GMP事例研鑽会(ご案内)

実務者のための GMP 事例研鑽講座 Step2

PIC/S GMP との国際統合化のために、近く GMP 省令が広範囲に改正される。この準備対応のために、10月 Step1 バリデーション講座に続いて、今回 11月 Step2 品質リスクマネジメント(QRM)講座を開講し、12月 Step3 医薬品品質システム(PQS)から継続的改善に繋ぐための事例講座を予定しています。

今回の QRM 事例研鑽講座は、実務者にとって必須の現場に密着した下記の講座で構成しています。

第1講「ICH Q9 の概要とその手順書」 QRM 無くして医薬品品質システムは成立しない。QRM の手の1つである FMEA などを通じてその手順について解説。

第2講「データインテグリティと QRM」 高いリスクを低リスクに下げる QRM の各種手法を解説。

第3講「製剤工程の QRM と品質評価」 品質に及ぼすリスクをもれなく予見し、事前にリスクコントロールし、併せて PAT 機能の活用、製品のライフサイクルにおける事例を挙げて解説。

第4講「包装工程の QRM と品質評価」 製造工程で予想されるリスク特性とリスク分析(PTP 製品)及び包装工程の品質リスクアセスメントを解説。

■ 日時 : 2019年11月8日(金) 10:00 ~ 16:40 (受付 9:30~)

■ 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

■ 参加料 : 会 員 30,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 35,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料 : 講座資料及び(品質リスクマネジメント手法)を参加者全員に配布



注：すでに Step1~3 の案内でお申込み頂いております場合は、受付済ですので申し込み不要です。

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

H

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは 11月7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0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)			

2019 年度 秋季 PIC/S GMP 事例研鑽講座プログラム

－ 実務者のための GMP 事例研鑽講座 Step2 －

2019 年 11 月 8 日(金) 受付開始 9:30 於 ; 天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:00 ~ 10:10	開会挨拶(10分)	
10:10 ~ 11:10 60分	第 1 講 「ICH Q9 の概要とその手順書」 ① 改正 GMP 省令に制定予定の「品質リスクマネジメント(QRM)」は、ICHQ10(医薬品品質システム)の 4 つの要素を達成するための 2 つの手法の内の 1 つ ② QRM 無くして医薬品品質システムは、成立しない。 ③ QRM の概要と QRM 手法の一つである FMEA などを通じてその手順について解説。	清川 眞澄 ハイサム技研 顧問
	休 憩 (10分)	
11:20 ~ 12:40 80分	第 2 講 「データインテグリティと QRM」 ① 改正省令で要請される DI は新概念ではない ② 文書管理→Part11(ER/ES 指針)→CSV→DI ガイドの歴史を知る ③ DI 以前の問題を放置してはいけない ④ QRM は二者択一ではなく、高いリスクを低リスクに下げること ⑤ QRM の各種手法	高木 肇 ハイサム技研 顧問 医薬品 GMP 教育支援 センター代表
12:40 ~ 13:30	昼 食 (50分)	
13:30 ~ 14:50 80分	第 3 講 「製剤工程の QRM と品質評価」 医薬品、特に内服固形製剤は、その品質が製造工程や原料特性の影響を受けやすい。安定した品質の製品を継続して製造するためには、品質リスクマネジメント(QRM)が不可欠です。品質に及ぼすリスクを漏れなく予見し、事前にリスクコントロールし、併せて PAT 機能などを活用することが求められる。製品のライフサイクルにおける事例をあげて説明する。	佐藤 耕治 ハイサム技研 顧問 ファルマサトウ代表 製剤機械技術学会監事 日本 CMO 協会顧問
14:50 ~ 15:00	休 憩 (10分)	
15:00 ~ 16:00 60分	第 4 講 「包装工程の QRM と品質評価」 1. 製造工程で予想されるリスク特性とリスク分析 (PTP 製品) ① 搬入・保管工程 ② 充填工程 ③ 包装工程 2. 包装工程の品質リスクアセスメント ① 充填工程 ② 包装工程 包装工程の品質リスクコントロール	岡田 克典 NPO-QA センター会員
16:00 ~ 16:10	休 憩 (10分)	
16:10 ~ 16:30	質疑応答	全 講 師
16:30 ~ 16:40	閉会挨拶	

『注: 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』