

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 Step3

PIC/S GMPガイドラインとの国際統合化に沿って、近く、GMP省令の改正が予想されます。この改正の中核として「医薬品品質システム」を構築し、全社的な品質保証システムの下、上級経営陣が関与して、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、製品ライフサイクルにわたり、適切な品質の維持と「継続的改善」が求められます。

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」、「マネジメントレビュー」などを取り上げ、多彩な角度からどのような継続的改善が出来るのかを経験豊富な講師陣より解説します。

■ 日時 : 2019年12月6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

補助資料として『製品品質照査報告事例』を参加者全員に無償配布

■ プログラムおよび講師 : 裏面参照 * 昼食はお弁当・お茶を用意しております。



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 大阪府中央区道修町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 12月4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)			

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 Step3 －

2019年12月6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 ~ 11:30 80分	<p>第1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>PIC/S GMP ガイドでは、継続的な品質改善を達成するためには、製造全般での品質変動を科学的に解析し改善措置を図ることが有効であり、その評価を製品品質照査に求めている。</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>	<p>初代 秀一</p> <p>NPO-QAセンター会員</p>
	休 憩 (10分)	
11:40 ~ 12:40 60分	<p>第2講 「継続的改善としての CAPA システム」</p> <p>①改正 GMP 省令に追加予定の ICH Q10「医薬品品質システム(PQS)」の目的の一つに「継続的改善の促進」がある。</p> <p>②継続的改善は、品質方針(目標)→プロセスの実行→モニタリング・データの分析等→CAPA システム・マネジメントレビュー、のスパイラル(PDCA)を回すことで達成される。</p> <p>③今回、CAPA システムに重点を置き継続的改善へとつなげる手法について解説。</p>	<p>清川 眞澄</p> <p>ハイサム技研 顧問</p>
12:40 ~ 13:30	昼 食 (50分)	
13:30 ~ 14:50 80分	<p>第3講 「包装工程の CAPA 事例」</p> <p>1. 受入れ時 (印刷箱の表示誤り、添付文書文字の目詰り)</p> <p>2. 包装工程</p> <p>① PTP フィルムの蛇行異常</p> <p>② 個装箱の封かん不良</p> <p>③ 系外排出品の処理誤り</p> <p>④ 添付文書有無検知センサーの異常</p> <p>⑤ 印刷箱への捺印 (刻印) なし</p>	<p>岡田 克典</p> <p>NPO-QAセンター会員</p>
14:50 ~ 15:00	休 憩 (10分)	
15:00 ~ 16:00 60分	<p>第4講 「マネジメントレビューと継続的改善」</p> <p>① 改正省令のポイントである医薬品品質システムとは</p> <p>② 上級経営者と経営陣に要請されることは</p> <p>③ 品質方針に掲げること</p> <p>④ マネジメントレビューとは何をレビューするのか</p> <p>⑤ 医薬品品質システムの目的を達成するためには結局は人材育成</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>
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。』