

平成28年度 PIC/S GMP 事例研鑽会(第4回)】ご案内

【設備の供給者と使用者の立場から医薬品品質の継続的確保】

第1講では、設備構築など大規模プロジェクトで失敗しないためユーザーエンジニアリングで押さえておくべきポイントを具体例を交えて紹介する。

第2講では、空調設備を具体例として、PIC/S GMP の求める必要事項とその計画のポイントを解説する。

第3講では、設備構築・切替の前後に潜む不良事故について、「決して起こしてはいけない混同(汚染)」、「品質リスクマネジメントに基づく工程見直し」などの防止対策のために、見直しのポイントはどこか？職員教育は済んだのか？など、対策「ノウハウ」を事例解説する。

■ 日 時 : 平成28年8月26日(金) 10:20~16:35 (受付:9:40~)

■ 場 所 : 新梅田研修センター

大阪市福島区福島6-22-20(TEL:06-4796-3371)

[新梅田研修センター](#)

 [ここをクリックしてください](#)

■ 定 員 : 30 名

■ 講座内容 : 3講座/日 (別紙2/2頁の案内プログラム参照)

■ 参加料 : 20,000円 (当社会員 15,000円)

※参加料に昼食代を含みます。昼食しながら講師と懇談。

■ 配布資料 : 「講座資料」および「ハイサム技研GMP研鑽資料(右書籍)」を参加者全員に配布

■ 講 師 : 第1講(高木 肇 講師)、第2講(大山 龍一 講師)、第3講(島田 明 講師)

注: 申込者には後日、地図・受講票及び請求書・振込用紙を郵送いたします。

連絡先 : 株式会社 ハイサム技研

〒540-0026 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 日本バルク薬品第2ビル

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



H

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

★申込み締切 8月23日 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。

★申込み1週間以内に会場地図、受付表、請求書が届かない場合は ご連絡ください。

会員・一般

どちらかに○をお願いします

(フリカナ) 貴社名	TEL()	—
	FAX()	—
所在地	〒	
参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)		
(フリカナ)		

平成 28 年度 PIC/S GMP 事例研鑽会(第 4 回) プログラム

—設備の供給者と使用者の立場から医薬品品質の継続的確保—

2016 年 8 月 26 日 (金)

於：新梅田研修センター

時 間	内 容	
10:20~10:30	開会の挨拶	
10:30~12:00	<p>第 1 講 設備構築時のユーザーエンジニアリング (URS作成と DQ) のポイント</p> <p>新設備導入時にまず実施すべきは、品質確保、安全性、操作性、洗浄性、法規適合性、コストパフォーマンスなど多方面にわたるリスク管理に基づくユーザー要求仕様書(URS)の作成である。しかし、大規模プロジェクトの機会は減多になく、ユーザーエンジニアリングのできる企業はほとんどない。高い買い物になっている可能性もある。そうならないためのポイントを、演者の経験をもとに具体的に紹介する。</p>	<p>医薬品 GMP 教育支援センター</p> <p>代表 高木 肇</p> <p>医薬品メーカーOB 製剤の工業化検討、GMP 工場建設、国内外の技術指導など、開発から工場運営まで幅広く実施</p>
12:00~13:00	昼 食(講師と懇談)	
13:00~14:30	<p>第 2 講 PIC/S GMP に対応の空調設備計画のポイント</p> <p>GMP から空調設備へ要求される事項は多くありますが、製造担当者(使用者)側から見ると空調設備はブラックボックス化しており、非常に判りづらくないでしょうか?</p> <p>PIC/S GMP の条文より、空調設備へ要求される内容から空調設備の基礎知識および計画のポイントまで、実例を示しながら判り易く解説する。</p>	<p>千代田テクノエース株式会社</p> <p>設備・電気本部 建築設備1部</p> <p>部長 大山龍一</p>
14:30~14:40	休 憩	
14:40~16:10	<p>第 3 講 教えてくださいか?「設備工事・切替の前後に潜む不良事故」</p> <p>設備工事やライン型替(切替)前後に、異種品混同、無菌室ブレイク、持ち込み品汚染、データ紛失不備など、思いもよらぬ落とし穴の怖さを教えてくださいか?ルーチンと異なる不慣れな準備、試運転、持ち込み原料資材の管理、設備関係者の GMP 教育、生データ管理など、現場監督業務は重大です。本稿では、設備工事・切替前後での事故事例を題材に、机上での管理⇒現場重視の大切さ「三現主義の徹底」と、留意ポイント、混同防止の PIC/S 規制条項など、リスク対策実践教材を紹介する。</p>	<p>ハイサム技研</p> <p>顧問 島田 明</p> <p>医薬品メーカーOB 製剤の工業化検討、注射・包装の製造長を経て、品質保証担当として国内外の原材料製造所の GMP 監査多数実施</p>
16:10~16:30	フリーディスカッション(質疑応答)	
16:30~16:35	閉会の挨拶	

『注：質疑休憩時間等に事前に受付いたします』