

ハイサム技研【平成28年度 PIC/S GMP 研鑽会(第6回)】ご案内

QRM・バリデーションの活用とそれを組み込んだ SOP 作成と変更・逸脱時の対応事例

PIC/S GMP ガイドラインを踏まえた GMP 施行通知の改正により、品質保証の観点からいわゆるギャップ 6 項目が示された。本講では、このうち概念的には理解できても実践する上で悩ましい課題である「品質リスクマネジメント (QRM) の活用」、「改訂バリデーション基準」および「原材料の供給者管理」を取り上げ、新しい考え方や実践事例を紹介する。

また、平成26年度の厚生労働省の医薬品等自主回収情報では、クラスⅡとして「安定性モニタリング」での規格外やクラスⅢとして「表示包装」の不具合例が多く見られる。本講では、包装作業時における SOP の作成方法や原材料供給から包装、試験検査などのプロセスにおける適切な変更管理・逸脱管理のノウハウを経験豊富な講師陣が具体的な実践事例で解説する。

－ 記 －

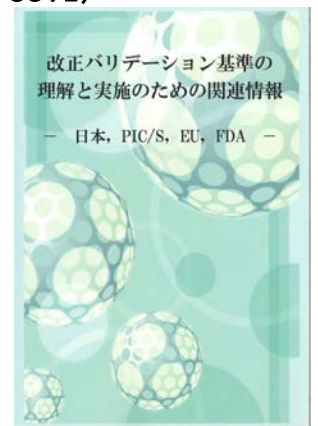
- 日時：平成29年2月2日(木) 及び 2月3日(金) 10:30～16:20 (受付:10:00～)
- 場所：[新梅田研修センター](#) 大阪市福島区福島6-22-20(TEL:06-4796-3371)

 [アクセス地図](#)

- 定員：70名
- 講師：裏面2/2頁の案内プログラム参照
- 講座内容：3講座/日×2日 (裏面2/2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：**「講座資料集」および**

「改正バリデーション基準の理解と実施のための関連情報」参加者全員に無償配布

※参加料に「2月2日及び3日両日の昼食(お弁当・お茶)」を含みます。



問合せ

株式会社 ハイサム技研 (本研鑽会の連絡先)

〒540-0026 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

H

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

* 申込書送付後 1 週間以内に受講資料が届かない場合は、ご連絡ください

申込み締切 平成 29 年 1 月 31 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

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)			

QRM・バリデーションの活用とそれを組み込んだ SOP 作成と変更・逸脱時の対応事例

第1日目：2017年2月2日(木) 於：新梅田研修センター

時間	内容	講師
10:20 ~ 10:30	開会挨拶	
10:30 ~ 12:00	<p>第1講 原料等の供給者管理と事例</p> <p>PIC/S GMP ガイドラインとの整合性を確保する観点から「原材料等の供給者の管理」を含む6項目について GMP 施行通知の一部が改定された。GMP 省令 第11条「品質管理」第6項「その他品質管理のための必要な業務」として「原料等の供給者の管理」が製造業者の実施すべき事項として規定された。</p> <p>今回は、「原材料等の供給者の管理」の一環として「変更管理に関する手順」、「取決め手順」及び「監査手順」について解説とともに実施事例（手順書）をご紹介します。</p>	清川 真澄 ハイサム 技研顧問 (90分)
12:00 ~ 13:00	昼食	
13:00 ~ 14:30	<p>第2講 品質リスクを考慮した変更管理のポイントと事例</p> <p>医薬品の製品品質は、そのライフサイクルに亘って維持改善していくことが要求され、一方では企業としてコスト低下と安定供給も確保しなければならない現状において、特に日常的に起こり得る各種の変更を適切に管理することが、品質リスクの軽減（重大逸脱の防止策）となる。</p> <p>本稿では、品質リスクを考慮した変更の管理方法を、技術移管の重要ポイント、変更バリデーションの判定、再バリデーションの採否の具体的な事例を分かり易く解説する。</p>	初代 秀一 NPO-QA センター顧問 (90分)
14:30 ~ 14:40	休憩	
14:40 ~ 16:10	<p>第3講 包装工程における SOP の作成ポイントと事例</p> <p>日々の作業では、製造指図記録書を基にして製造行為が行われているが、これらの過程における常時の作業では同指図書だけでは対応しきれない。このためには SOP が必要で、とりわけ包装工程は人・もの・設備との組合せによって所定品質を生成している関係から両者の連携は重要で、事例を交えながらポイントを紹介する。</p>	岡田 克典 NPO-QA センター顧問 (90分)
16:10 ~ 16:20	休憩	
16:20 ~ 16:40	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全講師

第2日目：2017年2月3日(金) 於：新梅田研修センター

時間	内容	講師
10:30 ~ 12:00	<p>第4講 品質リスクマネジメント(QRM)の実施例</p> <p>2013年の施行通知改正で、製品ライフサイクル全般に及ぶ品質リスクマネジメント (QRM) の活用が要請されるようになった。しかし、QRM の概念的理解に留まり、潜在リスクの抽出方法、重大性/発生確率の評価法など How-to を理解していない企業は多い。</p> <p>こうした企業のために、事例をもとに実践的な QRM の仕方を紹介する。</p>	高木 肇 医薬品 GMP 教育支援セ ンター 代表 (90分)
12:00 ~ 13:00	昼食	
13:00 ~ 14:30	<p>第5講 試験管理における規格外 Out of Specification (OOS)の対応事例</p> <p>(1) 試験現場における試験品質リスク (逸脱) と、規格外となった場合の原因調査、対応措置及び必要に応じ試験 SOP の変更、並びに製造関係部門への対応ポイント事例を紹介する。</p> <p>(2) 安定性モニタリングにおいて時系列試験データが規格外になった場合または使用の期限内に規格外が推定される場合の対応事例を紹介する。</p>	日高 哲郎 ハイサム 技研顧問 (90分)
14:30 ~ 14:40	休憩	
14:40 ~ 16:10	<p>第6講 最新バリデーションの考え方 (洗浄バリデーションを含む)</p> <p>2013年のバリデーション基準改正後、PIC/S GMP のアネックス 15 の改正、EU GMP 第三章、第五章の改正、ICH M7 の発出など、洗浄バリデーションを含むバリデーション関連ガイドの改正などが行われ、例えば残留許容値の考え方は「投与量基準」から、「毒性発現量基準」へと科学的議論に進展している。このようなバリデーションの考え方の最新状況を洗浄バリデーションを中心に分かり易く解説する。</p>	高木 肇 (90分)
16:10 ~ 16:20	休憩	
16:20 ~ 16:35	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全講師
16:35 ~ 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。』