

平成 29 年度【ハイサム技研 創業 10 周年記念セミナー】のご案内

— 不確実性の高まる潮流のなかで医薬品企業のあるべき姿を考える —

このたび、弊社におきまして創業 10 周年を迎えるに当たり、これまでお力添えを頂きました関係各位に厚く御礼申し上げますと共に、今後とも ご支援・ご鞭撻賜りますようお願い申し上げます。

最近の不確実性の高まる潮流のなかで、医薬品企業にとって、定められた品質の製品を安定的に供給するという使命になら変わりはありません。研究開発において、有効性、安全性を追求し(P)、製造・品質管理の現場で GMP を遵守し(D)、医薬品のライフサイクルにわたり品質リスクマネジメントを活用して品質の維持改善の状態を評価し(C)、自己点検や委託先の品質監査を通じて予防措置・改善対策に繋ぐ(A)。

これらの PDCA について、医薬各分野の先駆者各位に、ご造詣の深い講演をして頂くことに致しました。併せて弊社の PIC/S GMP 研鑽プロジェクトチームによる「GMP 監査と予防措置・改善事例」を研鑽発表させて頂きますので、少しでもお役に立てれば幸いに存じます。

■ 日 時 : 平成29年4月7日(金) 10:30~16:40 (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)

[天満研修センター](#)

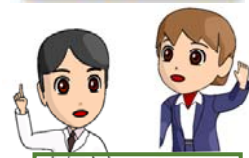
■ 定 員 : 150 名



ここをクリックしてください

■ 講座内容 : 4講座/日 (別紙 2/2 頁の案内プログラム参照)

■ 参加料 : 15,000円 (当社会員 10,000円)



この書籍ネ

※参加料に「研鑽資料集」を含みます。

※新刊「PIC/S GMP対応のための事例ハンドブック」を無償提供させて頂きます。

連絡先 : 株式会社 ハイサム技研

〒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

H

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

会員・一般

★申込み締切 4月5日 お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させて頂きます。

★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。

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)			

【ハイサム技研 創業 10 周年記念セミナー】

— 不確実性の高まる潮流のなかで医薬品企業のあるべき姿を考える —

2017 年 4 月 7 日(金) (於:天満研修センター)

時 間	内 容	講 師
10:30 ~10:40	オリエンテーション	
10:40 ~10:50	開会挨拶	
10:50 ~11:50	<p>第 1 講 薬事温故知新：過去から学ぶ医薬品産業のあるべき姿 (特別講演)</p> <p>米国のトランプ大統領の誕生を受けて、日米の医薬品産業界にも動揺が走っている。わが国は新薬開発力を有する数少ない国として、米国とともに、世界の医療に大きな貢献をしてきた。我々は、新しいうねりの中においても、過去の経験を有効に活かしながら、今後とも世界中の患者さんのために、有効かつ安全で、質の高い医薬品を提供することが期待されている。過去から何を学び、如何にして将来を切り拓くかを皆様とともに考えたい。</p>	<p>土井 脩</p> <p>医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長</p>
11:50 ~12:50	昼 食	
12:50 ~13:50	<p>第 2 講 品質リスクマネジメント活用の考え方</p> <p>グローバルな観点、品質保証の充実の観点から、PIC/S GMP ガイドラインとのギャップを解消するためとして、GMP 施行通知に 6 つの事項が盛り込まれたが、そのうちのひとつとして「品質リスクマネジメントの活用」が取り上げられている。品質リスクマネジメントは目的ではなく、製造プロセスの稼働性能や製品品質の継続的な改善を促進する有効な評価方法であるのでその活用について考えてみたい。</p>	<p>長江 晴男</p> <p>NPO-QA センター 代表副理事</p> <p>医薬品添加剤 GMP 自主基準適合審査会 副委員長</p>
13:50~14:50	<p>第 3 講 PIC/S GMP の効率的運用 (製造現場の視点から)</p> <p>「GMP はルールではなく、科学である。」これは演者の基本的な考え。医薬品は、所定品質の製品が安定供給される必要がある。また、効率の高い生産が望まれる。このための要件の大部分が開発時の“設計品質”で決まる。その設計情報を受け、製造現場で効率良く再現し、“製造品質”を確保する。この医薬品のライフサイクルにわたる科学的・組織的な対応、このためのガイドラインが GMP であろう。古典的な事例も含めて説明したい。</p>	<p>佐藤 耕治</p> <p>ファルマ サトウ代表 製剤機械技術学会 評議員</p>
14:50 ~15:00	休 憩	
15:00 ~16:00	<p>第 4 講 GMP 監査と予防措置・改善事例 (研鑽発表)</p> <p>最近の FDA の指摘等でデータ インテグリティに係る問題が多い。監査官の目は、「医薬品の製造及び販売に係る会社がデータの完全性・整合性を意図して製造管理・品質管理を構築しているか」に向かっている。このためデータインテグリティの向上に繋がる事例を発表すると共に、ギャップ 6 項目の監査ポイントと指摘事例及びその対応事例なども含めて紹介したい。</p>	<p>清川 真澄</p> <p>ハイサム技研 顧問</p> <p>PIC/S GMP 研鑽プロジェクトチーム</p>
16:00 ~16:10	休 憩	
16:10 ~16:30	意見交換会 (Q&A)	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。】