

平成29年度：PIC/S GMP研鑽講座 第3回(ご案内)

初めての人が実務に就くときの GMP 講座 Step2

昨年、医薬品の承認書と製造実態との整合性点検において多数の相違が発見され「医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて遺憾である。」の課長通知が発信されました(平成28年6月1日)

今、医薬品製造所で何が起きているのでしょうか？初めて実務に就く方々に、これ等の異常ニュース伝達教育だけでなく「DI」の重要性と「不適切な製造記録とは何か？」「どんな事が異常なのか？」など「作業の基本」と「やってはいけない事例解説」のGMPトレーニング実践講座を企画しました。

第1講は、製造の基本となる「指図記録書」と「異常・逸脱報告」の不適切例と対策。

第2講は、初めて実務に就く方々に、決して起こしてはいけない「混同/汚染)」について、リスク抽出と対策「Know-How」の紹介です。

第3講は、近年、FDA, EU, MHRA, WHO, PIC/S 等が相次いで Data Integrity (DI) に関するガイダンスを発表しました。製造記録や試験記録等の不正や改ざんは、品質マネジメントシステム(QMS)の不備によるものと指摘し、患者さんの健康と安全性を確保するために規制当局は、製薬企業への査察を強化し始めています。

今回、規制当局から DI として指摘された内容を考察しその対策を事例として解説します。

■ 日時：平成29年7月14日(金) 10:30 ~ 16:30 (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

■ 定員：70名 JR大阪→JR天満駅(2分)→会場(徒歩2分)

■ 参加料：会 員 10,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 15,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料：講座資料及び新GMP手帖(2014年改訂版)を参加者全員に配布

■ プログラムおよび講師：裏面参照



初めての人のための GMP 講座 Step1 (平成 29 年 5 月 12 日) に参加された方が
続けて今回 Step2 講座にも参加される場合には、次の 20% 割引の特典があります。

会員：8,000 円 会員外：12,000 円

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7月12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	〒		
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

平成 29 年度 PIC/S GMP 事例研鑽会(第 3 回) プログラム

初めての人が実務に就くときの GMP 講座 Step 2

2017 年 7 月 14 日 (金)

於：天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:30~10:40	開会の挨拶	
10:40~12:00 80 分	<p>第 1 講：「指図記録書」と「異常・逸脱報告」の不適切例と対策</p> <p>【1】承認書と製造実態の一斉点検で相違点！「今、何が問題？」 「平成 28 年 6 月 1 日 課長通知→「極めて遺憾！」とは</p> <p>【2】「製造指図記録書」要件と不適切記録の事例とその対策</p> <p>【3】「異常・逸脱報告」とは何か？その記録と報告の重要性</p> <p>【4】「異常・逸脱報告」の不適切対応事例と留意ポイント</p>	<p>島田 明</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>製剤の工場化研究と製造標準化、製造担当長を経て、品質保証業務全般、国内外の医薬品製造所の GMP 監査と人材育成のための教育訓練、コンサルタントと豊富な経験に基づいた理論と実践指導には定評がある。</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:20 80 分	<p>第 2 講：知っておこう「混同汚染の怖さ」と実践的管理手法</p> <p>初めて実務に就く方々に、決して起こしてはいけない「混同/汚染」について、リスク抽出と対策「Know-How」の紹介と解説です</p> <p>【1】知っていますか、教えていますか？混同/汚染の怖さを ・混同/交叉汚染とは？ ・重篤被害例 ・現場での重大事例</p> <p>【2】混同/交叉汚染防止対策の重要管理項目</p> <p>【3】何が足りないのか？自主点検と GMP トレーニング</p> <p>【4】現場巡視で見つけ出そう「リスク事例紹介」</p>	
14:20~14:30	休 憩	
14:30~15:50 80 分	<p>第 3 講：Data Integrity の事例に基づく対応</p> <p>Data Integrity (DI) の多くは品質マネジメントシステム (QMS) の不備に起因する。患者さんの健康と安全性に寄与するために、事例から QMS の対応を紹介します。</p> <p>1. Introduction</p> <p>1.1 GMP の歴史</p> <p>1.2 医薬品に求められること</p> <p>1.3 GMP 三原則</p> <p>1.4 GMP 教育</p> <p>1.5 Good Production Spiral</p> <p>2. Data Integrity について(事例と対応)</p>	<p>清川 眞澄</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>医薬品製造業に在職中は原薬 R&D 部門に在籍。その間 FDA 査察対応を 2 度経験。後、工場の品質保証部門に異動、品質システムの構築、原材料メーカー監査等経験多数。退職後はカプセル製造会社の品質保証部門で原薬 GMP (現在、PIC/S Part II) の導入を推進してカプセルの製造管理・品質管理を構築。事例を中心とした品質システムの講演多数</p>
15:50~16:00	休 憩	
16:00~16:20	質 疑 応 答	
16:20~16:30	閉会の挨拶	

『注：質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』