

ハイサム技研【平成29年度 PIC/S GMP 研鑽会(第4回)】ご案内

現場密着の品質リスクに対応するための事例研鑽講

PIC/S GMP ガイドラインに沿って GMP 省令の一部改正施行通知(平成25年8月30日付)が発出され、その本文第1に品質リスクマネジメント(QRM)の活用が求められています。

これまでのハイサム技研 PIC/S GMP 研鑽会でのアンケートでも、最多の要望テーマが「QRMの活用事例」であり、各社において実情に応じた QRM の基準化・手順化やその対応に悩まれていることが伺えます。

今回の研鑽講座で、先ず QRM の全社的な基準書・手順書の作成事例、次に GMP 各プロセス(製剤・包装・試験検査)での QRM の重要ポイント、更に QRM に徹した教育訓練とそのツールとなる SOP の工夫・改善事例、日常の現場に密着している各職員の点検・予防の実践事例を紹介します。

全体から各プロセスを通じて個々にわたる広角的且つ系統的に具体事例を網羅した研鑽講座なので、この絶好の機会を見逃すことのないよう ご案内いたします。

－ 記 －

■ 日 時 : 平成29年9月7日(木) 及び 9月8日(金) 10:20～16:40 (受付:10:00～)

■ 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\(徒歩2分\)](#)

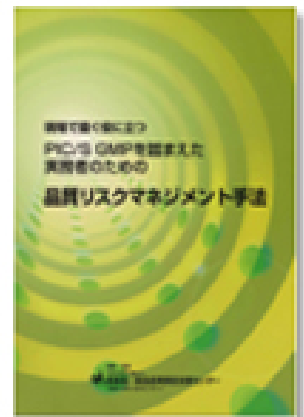
■ 定 員 : 70名

■ 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「品質リスクマネジメント手法」(右写真の書籍)を
参加者全員に無償配布



問合せ

株式会社 ハイサム技研 (本研鑽会の連絡先)

〒541-0045 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9月5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)				

現場密着の品質リスクに対応するための事例研鑽講座

第1日目：2017年9月7日(木) 於：天満研修センター

時間	内容	講師
10:20~10:30	開会挨拶	
10:30~12:00	<p>第1講 Q9の概要とその基準書・手順書</p> <p>PIC/S-GMP ANNEX20(PE 009-10)「品質リスクマネジメント」の「序文と適用範囲」第6項で『ICH Q9 ガイドラインは、そのままGMP ガイド ANNEX 20に移行する。』と規定されている。一方、本邦においてPIC/S GMP ANNEX20は、薬食審査発第0901004号・薬食監麻発第0901005号「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(平成18年9月1日)として発出された。</p> <p>「品質リスクマネジメント」は、医薬品品質システムを形成する4つの要素を達成するための1つの手法と言われている。しかし、これを実務にどのように落とし込むかで多くの企業はご苦労されていると聞いている。今回、その概要を解説すると共に手順書の作成事例を紹介する。</p>	<p>清川真澄 ハイサム技研顧問 (90分)</p>
12:00~13:00	昼食	
13:00~14:30	<p>第2講 製剤工程のQRM実践</p> <p>品質リスクマネジメント(QRM)を製剤工程に、どのように活用するかとの間に対して、答えに窮することが多い。しかし、殆どの製薬企業では、何らかの形でQRMを取り入れていると、筆者は考えている。本稿では、QRMが制度化された経緯を含めて、日常あるいは定期的な製造・品質管理の手法を、製剤工程のQRMとして捉える場合について、固形製剤をモデルとして、筆者の経験をもとにQRM実践の重要ポイントを解説する。</p>	<p>初代 秀一 NPO-QA センター会員 (90分)</p>
14:30~14:40	休憩	
14:40~16:10	<p>第3講 包装工程のQRMの事例</p> <p>包装工程は、人・もの・設備を合理的、効率的に組み合わせた作業であることから、ものの受入れから製品の梱包過程においては、様々な要素の課題が存在しているものの、結果として“うまく流れている”と表面化する機会が少ない。このような状況下では、品質リスクを体系的に管理しリスクを回避・低減するプロセスを運用していくことは重要であるが、これらの適用については製剤や製造法の開発など品質設計過程での適用例が散見されるものの生産現場の製造工程への適用例はあまり見られない。このことから、医薬品のライフサイクル中に焦点を絞って包装工程の視点から、工程に潜在するリスクの回避・低減を図る事例を幾つか紹介する。</p>	<p>岡田克典 NPO-QA センター会員 (90分)</p>
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

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』

第2日目：2017年9月8日(金) 於：天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:20~10:30	開会挨拶	
10:30~12:00	<p>第4講試験関係 QRM</p> <p>承認後から製造販売中止に至るまでの医薬品の試験関係における患者に対するハザード（危害）は、製造段階の試験検査（受入試験、最終製品試験等）、並びに安定性モニタリング及び参考品／保存品の保管における「試験検査に基づく品質保証に潜在する欠陥モード（リスク）」である。</p> <p>本講演では主に、製造段階の試験検査に潜在するリスクの収集・影響事例、並びに抽出したリスクについて危害の潜在的特定（リスクの特定）リスク分析、リスクの許容性（リスク評価）を行い、リスクを管理、軽減、除去又は回避の事例を紹介する。</p>	<p>日高 哲郎 ハイサム技研顧問 (90分)</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:30	<p>第5講 SOP 作成ポイントと教育訓練</p> <p>人が介在する限り、トラブルは発生するものである。ただし、トラブルが発生時すると、当事者の再教育だけで済ませている企業は多い。これでは再発の防止は期待できない。</p> <p>場当たりの対応ではなく、教育訓練およびその教育ツールのSOPを工夫・改善すれば、重大なリスクや発生確率を低減することは可能である。</p> <p>演者の経験をもとに、そのポイントを解説する。</p>	<p>高木 肇 医薬品 GMP 教育 支援センター代表 (90分)</p>
14:30~14:40	休 憩	
14:40~16:10	<p>第6講 皆でやろう日常点検で QRM</p> <p>Q9は原文自体分かりにくく、FMEA、RPN(リスクプライオリティ No.)の設定など耳慣れない用語が出てくるため、ついつい QRM 関連業務を一部の QA 員に押し付け、済ませてしまう企業がある。実は潜在リスクは日常点検によって抽出できるものであり、予防措置は横展開によって実施するものである。QRM が身近なものであり、だれもが実践できることを具体例をもとに解説する。</p>	<p>高木 肇 同上 (90分)</p>
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

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』