


平成29年度：PIC/S GMP研鑽講座 第5回(ご案内)

品質保証・GMP担当者のためのGMPフォローアップ講座 Step1

「現場実務での品質リスクに“気付き”対応に繋ぐための事例研鑽」

PIC/S 加盟後の行政査察での重大指摘事例報告から、企業責任を果たすことの指導的発表がなされましたが、その後の無通知査察で見えてきた「製造所の姿」に PMDA から「基本的な工場管理の再認識を！」と苦言、それは **DIと作業の信頼性のなさ**で、基本作業のOJT実施と日常的な点検やパトロール等の提言でした(2017年度製薬協事例研究会等)。そこで、第1講では、どんな重大指摘やリスクが露呈したのか？第2講では、今までの巡視では何が足りなかったのか、リスクを摘み取る「GMPトレーニング」「巡視の心構え」「巡視調査シート」など、即実践に役立つノウハウを紹介します。

第3講ではデータインテグリティ及び品質リスクマネジメントの観点も踏まえながら、原料等の供給者管理の解説とそれに関する規制要件を遵守した手順書の作成事例について解説します。

- 日時 : 平成29年10月20日(金) 10:30 ~ 16:30 (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
 [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
- 参加料 : 会 員 15,000 円 (配布資料代を含む)
 会 員 以 外 20,000 円 (配布資料代を含む)
- 配布資料 : 講座資料及び **ハイサム技研 GMP研鑽資料** を参加者全員に配布
- プログラム:裏面参照



Step2 講座 : 11月17日(金) GMPフォローアップ講座 Step2 (於:天満研修センター)

- 第1講 また再発? 「逸脱管理の見直し効率化」
- 第2講 試験現場でのリスクへの“気付き”と逸脱時対応の事例
- 第3講 GMP 査察での指摘事項と改善事例

Step1, Step2 の両講座 お申込の場合、
Step2 講座の参加料は
会 員 10,000 円、会 員 以 外 15,000 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 **10月14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 5 回)プログラム

品質保証・GMP 担当者のための GMP フォローアップ講座Step1

「現場実務での品質リスクに“気付き”対応に繋ぐための事例研鑽」

2017 年 10 月 20 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	第 1 講:「無通知査察」で見えてきた QRM 推進ポイント 【1】PIC/S 加盟後の無通知査察で見えてきた「製造所の姿」 【2】「またか! の再発現場」の CAPA 対策 「もぐら叩き」卒業の 4 つの提案 【3】「コンプライアンス遵守」対策は現場で現実を知る	島田明 ハイサム技研顧問 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。
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:20 80 分	第 2 講:「製造現場巡視でのリスク対策事例」 【1】ラインリーダーは現場の「安心・安全」の要 (三現主義を呼び戻そう) 【2】最近の PMDA の指摘事例 (「Data Integrity」&「またかの再発例」) 【3】巡視の心得(「三つ星」と「三本の柱」 (ギャップを埋めるのが管理者) 【4】「巡視 A4 シート」で「GMP トレーニング」を! ⇒「GMP トレーニング」を一緒に	
14:20~14:30	休 憩	
14:30~15:50 80 分	第 3 講:「原料等の供給者管理の事例」 製薬企業は、GMP 規制要件を遵守して医薬品を製造販売する責務がある。 一方、供給者も同様に規制要件に適合する原料等を製造し、製薬企業へ供給する責任がある。 しかしながら、供給者側に規制要件を教育し、要求する品質の原料等を確保することは容易ではない場合がある。 今回、データインテグリティ及び品質リスクマネジメントの観点も踏まえながら、供給者管理に関する規制要件を遵守した手順書の作成事例について解説する。	清川眞澄 ハイサム技研顧問 原薬 R&D 部門に在籍。その間 FDA 査察対応を経験。その後、品質保証部門で品質システムの構築、原材料メーカー監査等経験多数。カプセル製造会社に 2 次就職後、品質保証部門で原薬 GMP (PIC/S Part II) の導入を推進しカプセルの製造管理・品質管理を構築。品質システム事例の講演多数
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】