

# 平成29年度：PIC/S GMP研鑽講座 第6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 Step2**

## 現場実務での逸脱対応と改善に繋ぐための事例研鑽講座

6月に「立入検査の徹底について」の一部改正が行われ、承認書・手順書・規程と実作業に乖離・逸脱がないか**作業員観察、聞き取り、記録確認等の後に「調査方法の開拓、向上、継続的な教育訓練」**の強化が追加されました。(原薬製造所で**偽造した記録書等の発覚**から)「今、最前線で何が?」そして、聞き取りされる方々への対応訓練は万全ですか? もし、逸脱不整合の**認識が甘かったら!** 今回の講座では、最近の不適切事例解説と、適合性調査で繰り返される「逸脱管理」の指摘事例などから、「今、何が足りないのか」を学び、弱点を強化するレベルアップ教材を準備しました。

### 第1講:「また再発?逸脱管理の見直し効率化」

- ・適合性調査における「逸脱管理」で繰り返される「指摘3パターン」解説と「逸脱とは何か」「元原因調査のポイント」紹介
- ・調査前に担当ラインの「安心レベルの評価確認」をしていますか?自主点検で弱点を知り「リスクを摘み取る」手法紹介。

### 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」

- ・試験現場に潜む品質評価に影響するリスクへの“気付き”は各実務の正しい目的の理解・操作・観察・記録から始まること。
- ・OOS手順の逸脱、回収情報からの対策を参考にしながら汲み取り、製品照査からの傾向分析など、改善へ繋ぐ事例を紹介。

第3講:英国、WHO、FDA、EMA、PIC/S及びCFDA等からデータインテグリティ(DI)に関するガイダンスが発行され査察時においてDIに違反する指摘が多く報告されている。一方、本邦においては、グローバル基準(国際化)で示された所謂6つのギャップに関する指摘、及びグローバルで指摘例の多いOOS、記録の保管期限、及び手順書の指摘事例とその対策事例について紹介。

■ 日時 : 平成29年11月17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**

**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「**製品品質照査報告書事例(右の写真)**」を  
参加者全員に配布

■ プログラムおよび講師 : 裏面参照



製品品質照査報告書事例

初めての人のための GMP 講座 Step1 (平成 29 年 10 月 20 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、次の割引の特典があります。

会 員 : 10,000 円 会 員 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 **11月15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 6 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 Step 2  
 現場実務での逸脱対応と改善に繋ぐための事例研鑽講座

2017 年 11 月 17 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><b>第 1 講：また再発？「逸脱管理の見直し効率化」</b></p> <p>「適合性調査」「無通知検査」で直接対応される作業員・QA 担当者の方々に適合性調査において繰り返される「逸脱管理不備の 3 パターン」の紹介と対応ポイント、及び、ラインの自主点検でリスクレベルを評価し、リスクの摘みとり手法紹介です。</p> <p>自主点検で「自ら太鼓判！」を押していますか？</p> <p>【1】逸脱レベル判断を発生部署で実施し、QA 不関与とは？</p> <p>【2】重要な逸脱発生時の GQP 連絡不適切とは？</p> <p>【3】根本原因対策がされず、同じ逸脱発生の指摘とは？</p> <p>【4】調査前に「ライン毎のリスクレベル評価」を行っていますか？</p>	<p>島田 明 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ります。</p>
12:00~13:00	昼食	
13:00~14:20 80 分	<p><b>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</b></p> <p>【1】試験検査及び検体採取の現場に於いて品質に影響する不確実性(リスク)要因は どこに潜んでいるのか？ この“気付き”のための要因分析の事例を紹介。</p> <p>【2】PMDA の最近の回収情報(クラス II)では、「安定性モニタリング」の事例が多い。この原因推定と対応の事例を紹介。</p> <p>【3】OOS 手順における逸脱対応。</p> <p>【4】製品等の試験検査の保管記録は宝の山！ これらの保管記録の品質照査から傾向分析し、改善に繋ぐ。</p>	<p>日高 哲郎 ハイサム技研 顧問</p> <p>医薬品メーカーで医薬品の承認申請関係の規格及び試験方法、安定性に関する資料の作成、治験薬の品質管理及び品質試験関係業務等を専門的に行い、退職後、関連する支援活動を行ない現在に至る</p>
14:20~14:30	休憩	
14:30~15:50 80 分	<p><b>第 3 講：GMP 査察での指摘事項と改善事例</b></p> <p>海外監督官庁による査察において指摘の半数近くがデータインテグリティ(DI)に係る内容を含んでいる。一方、本邦では実際の現場作業を確認し、その内容が定めた手順や記録に適切に反映されているかどうか、といったような視点からの確認が主流となっている。これらの指摘事項のうち国際化を目指して追加規定した 0830 第 1 号の 6 つのギャップ及び指摘例の多い OOS、記録の保管期限、及び手順書の指摘事例について紹介するとともに、その対策事例についてわかりやすく説明します。</p>	<p>清川 眞澄 ハイサム技研 顧問</p> <p>原薬 R&amp;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</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：質問は休憩時間などに事前に受付いたします