

ハイサム技研【平成29年度 PIC/S GMP 研鑽会(第7回)】ご案内 クオリフィケーション 及び バリデーション フォローアップ事例研鑽講座

ハード知見とソフト情報の分析能力のアップのために

昨今のマスコミ報道を賑わしている大手の自動車メーカーでの完成車の無資格検査や鉄鋼メーカーでの検査データの改竄問題などは、わが国“ものづくり”の高技術・高品質としての国際的な信用を損ないかねない状況をもたらしている。

医薬品関連の企業において、コンプライアンス(法令遵守)のもと、顧客の安全・安心のために適正な品質保証は必須のことであり、医薬品関係の製造および品質保証の業務に携わる者にとって**製造条件と品質との関係を検証**した上で、日常の**適確な製造とその結果である品質の保証**が重要であることは言うまでもない。


このため、本研鑽会では、品質検証の一環として『クオリフィケーション及びバリデーション』を取り上げ、2015年10月に改訂されたPIC/S GMP Annex15のポイントを踏まえて、**固形製剤、包装表示、原薬、設備及び洗淨**などの各角度からバリデーションについて、経験豊富な講師陣により解説する。

この機会に、品質リスクに“気付き”品質保証を更に高めるため、各自のハード知見とソフト情報の分析能力のアップに本研鑽会を活用して頂ければ幸いです。

－ 記 －

■ 日 時 : 平成29年12月7日(木) 及び 12月8日(金) 10:20~16:40 (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

 [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 : 50名

■ 講 師 : 裏面 2/3&3/3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 : 研鑽資料集及び「**バリデーション手法 2017年改訂版**」(右写真の書籍)

を補完資料として 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12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)				

クオリフィケーション及びバリデーションフォローアップ事例研鑽講座

時 間	内 容	講 師
10:20~10:30	開会挨拶	
10:30~12:00	<p>第1講 バリデーション総論</p> <p>2013年8月30日には、グローバルな観点、品質保証の充実の観点からGMP省令の施行通知（薬食監麻発0830第1号）が改正され、バリデーション基準などの国際整合性が図られた。本項では、バリデーション基準の改正ポイント、バリデーションの種類及びPIC/S GMPガイドで求められているバリデーションの考え方、今後の動向について解説する。</p>	<p>初代 秀一 NPO-QA センター会員 (90分)</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:30	<p>第2講 固形製剤製造工程の 品質リスクマネジメントとバリデーション</p> <p>内服固形製剤は使用し易い剤形であり、多用されている。一方、その多くが粉粒体を加工・成型して製造されることから、品質やその均質性さらには、安定性の確保に困難を伴うことが多い。このことから、品質リスクマネジメントの考え方に基づき、製剤開発や製造工程設定を行い、バリデーションにおいて、製品品質を保証することが不可欠である。</p> <p>本講演では、固形製剤の品質に影響するリスクを予測、コントロール、そして、それらを保証するための方法について、事例を含めて紹介する。</p>	<p>佐藤 耕治 ファルマ サトウ代表 製剤機械技術学会 監事、日本CMO協 会顧問 (90分)</p>
14:30~14:40	休 憩	
14:40~16:10	<p>第3講 包装工程のバリデーション</p> <p>包装とは、人・もの・設備を合理的・効率的に正確に組合せて製剤品質の確保と適正使用等に関する情報を提供して使用性を確保するものである。なかでも、これらの組合せとなるとその対象はPQ（稼働性能適格性確認）とされ、PQで設定確認した製造条件で「最終の製剤と包装材料を用いて実生産規模で製造し、製品として品質保証されることを確認するPV（製造性能適格性確認）」がバリデーションの鍵を握る重要なステージであるとも云われている。</p> <p>このことから、これらの過程における設備の動作と包装材料との組合せに視点をおいた『“もの”の移動と複数部品との組合せ・受渡しと加工』などの手法の一端を紹介したい。</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

クオリフィケーション及びバリデーション フォローアップ事例研鑽講座

時間	内容	講師
10:20~10:30	挨拶	
10:30~12:00	<p>第4講 原薬関係のバリデーション(原料等供給先を含む)</p> <p>ICH Q7、原薬 GMP は、三極で調和した最初の GMP ガイダンス (2000 年) である。</p> <p>PIC/S による ICH Q7 の採用は 2001 年 5 月で、以後、GMP PE 009 (Part II) 1 September 2007 として利用され現在は、改定され 1 October 2015 PIC/S-GMP 009-12 (Part II) (以後、Part II と略す。) となっています。</p> <p>今回は、Part II の 12「バリデーション」を解説したのち、PI 030-13 January 2009 「INSPECTION OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (原薬の査察) 等を引用し、査察官の視点にたつてバリデーションについて分かり易く考察したので紹介します。</p>	<p>清川 真澄</p> <p>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 設備のバリデーション(ユーティリティを含む)</p> <p>医薬品製造所の設備・システム・装置は、品質リスクを考慮して製造業者等が自ら特定し、適切に実施しなければならない。</p> <p>ところが、バリデーションが広く認知されたことからバリデーション実施内容が形骸化し、品質リスクとの間に乖離が散見されるようになってきた。</p> <p>本講では設備構築時のバリデーションにおける品質リスク評価の実施例と、設備のバリデーションにおける留意事項について説明する。</p>	<p>小川 哲</p> <p>㈱ダイキンアプライドシステムズ ヘルスケア事業部 技術担当部長 (90 分)</p>
14:30~14:40	休 憩	
14:40~16:10	<p>第6講 洗浄バリデーション</p> <p>洗浄バリデーションの How-to はまだまだ発展途上にある。</p> <p>例えば、残留許容値の考え方は、90 年代に提唱された「投与量基準」から、2010 年代には「毒性発現量基準」へと科学的な議論へと進展しているが、無影響量(NOEL)から毒性発現量を算出するのはそれほど容易ではない。サンプリングにしても、サンプリング箇所、スワブ材などで回収率は大きく変動する。</p> <p>実務担当者が困惑する諸問題について、演者の経験を踏まえて分かり易く解説する。</p>	<p>高木 肇</p> <p>医薬品 GMP 教育 支援センター代表 (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
	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』