

ハイサム技研【平成29年度 PIC/S GMP 研鑽会(第8回)】ご案内

— 医薬品品質システム(PQS)から継続的改善へ繋ぐための事例講座 —

最近の大手企業の無資格検査や品質データ改ざんの問題は、当該企業の品質意識の希薄さを露呈し、特に素材の品質問題は製品(例えば自動車や航空機など)の安全・安心を損うおそれがあり、わが国の“ものづくり”への信頼性が揺らぎかねない状況をもたらしている。

本年1月にPIC/S GMP ガイドライン パートIの改訂版が発出され、第1章「品質マネジメント」が「医薬品品質システム」に変更され、**全社的な品質保証システムのもと、上級経営陣が関与し、治験薬製造、技術移転、商業生産から製品の終息に至るまで適切な品質の維持と継続的改善を求めている。**


本講座では、**継続的改善に繋がる事項として、製品品質照査、CAPA システム、包装工程、品質管理及び自主点検などを取り上げ、全社的な活動の中で、さまざまな角度からどのような継続的改善ができるのかを、**経験豊富な講師陣により解説する。

今回の継続的改善の研鑽会を、ご参加の企業や各位の成長のために 少しでも活用して頂ければ幸いです。

— 記 —

■ 日 時 : 平成30年3月1日(木) 及び 3月2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 : 50名

■ 講 師 : 裏面3/2・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 : 研鑽資料集及びハイサム技研 GMP研鑽資料(右写真の非売品書籍)

を補充資料として 参加者全員に無償配布

ハイサム技研 GMP研鑽資料

※ 本資料はハイサム技研社内のGMP研鑽のために
 GMP省令とGCTP省令との対比表
 並びにGMP研鑽会などで配布するために
 2013年版 GMP事例集

企業・編集 ハイサム技研

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30年2月26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)			

医薬品品質システム(PQS)から継続的改善へつなぐための事例講座

第1日目：2018年3月1日(木) 於：天満研修センター

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	開会挨拶	
10:40 ~12:00 (80分)	<p>第1講：「継続的改善に繋がる製品品質照査」</p> <p>医薬品品質システム(ICH Q10)のキーワードは、製品ライフサイクルと継続的改善であると言われている。つまり、開発時の製品設計品質を製品終息時まで維持、改善することが製薬企業に求められている。</p> <p>このためには、製造品質の日常的な品質モニタリングで得られたデータを解析して、現状における改善措置の是非を判断することが、継続的な品質改善には最も有効であり、PIC/S GMPガイドでも、12項目の分野(製品品質照査)にわたって評価することが要求されている。</p> <p>本講座では、潜在的な品質リスクを洗い出して継続的改善に繋がるような製品品質照査の評価法を具体的な事例を交えて紹介する。</p>	<p>初代 秀一 NPO-QA センター会員</p>
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:20 (80分)	<p>第2講：継続的改善としてのCAPAシステム</p> <p>医薬品品質システム(PQS)を適正に管理出来ている状態を維持するために継続的改善を適切に実施する必要がある。</p> <p>継続的改善は、PQSにおけるプロセスの有効性(賞味期限?有効期限?有効期間?)のモニタリングに使用される苦情、製品不合格、不適合、回収、逸脱、監査及び当局の査察における指摘事項の調査、並びにプロセス稼働性能及び製品品質のモニタリングからの傾向に起因するCAPAシステムを行うことで達成出来る。今回は、その概要と手法(事例)について分かり易く解説する。</p>	<p>清川 真澄 ハイサム技研顧問</p>
14:20 ~14:30	休憩	
14:30 ~15:50 (80分)	<p>第3講：包装工程のCAPA事例</p> <p>CAPAとは是正措置と予防措置の略称で、品質に関する欠陥や逸脱、不良・不適合等の原因を取り除く措置と不適合の再発の原因を取り除くための効率的でシステムチックな措置とも言われており、欧米の医薬品業界では広くこの概念が導入・実践されてきた。このような経緯を経て、我が国においてもGMP省令の一部改正施行通知に「製品品質照査」の項が明示されるなど、医薬品の製造を行ううえでCAPA対応は必須な要素になっている。このことから、本講では現場に密着した包装工程でのCAPA事例を判り易く紹介する。</p>	<p>岡田 克典 NPO-QA センター会員</p>
15:50 ~16:00	休憩	
16:00 ~16:30	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：2018年3月2日(金) 於：天満研修センター

時間	内容	講師
10:30～11:50 (80分)	<p>第4講：「継続的改善に繋がる品質管理とは？」</p> <p>医薬品品質システムは、『顧客が要求する製品を提供するまでのプロセス』を重視し、不適切な製品（不適合）が発生した場合に備え、その原因の分析、是正処置・予防措置を行い、そのシステムをアップデートさせて継続的改善を行う。</p> <p>本講演は、この活動を着実に実施するためのひとつとして日常生産活動から得られた試験の逸脱、並びに「製品品質の照査」情報から得られた試験の逸脱について事例を述べ、継続的改善に繋がる品質管理を紹介する。</p>	<p>日高 哲郎 ハイサム技研顧問</p>
11:50～12:50	昼 食	
12:50～14:10 (80分)	<p>第5講：「自己点検でチェックしたいポイント」</p> <p>品質リスク(有効性、安定性、安全性)、患者の健康リスク(汚染、交叉汚染、混同)、ヒューマンエラーリスクを GMP 査察や監査で指摘される前に、企業自らが潜在リスクを抽出し、CAPA を実施することが最新 GMP の要請である。形だけの「自己点検」では、潜在リスクを抽出できない。</p> <p>予防措置とは、他社、他工程などのリスク例を知り、それを自社、自工程に横展開することで実践できるものである。CAPA を実践するために、知っておきたい自己点検時のチェックポイントを紹介する。</p>	<p>高木 肇 医薬品 GMP 教育 支援センター 代表 ハイサム技研顧問</p>
14:10～14:20	休 憩	
14:20～15:40 (80分)	<p>第6講：「どうすれば継続的改善ができるか」</p> <p>品質リスク、患者の健康リスク、企業のコンプライアンスリスクを低減するために、品質、工程、管理システムを常時モニタリングし、継続して改善を進めるための仕組みが「医薬品品質システム」である。</p> <p>資源の乏しい中小メーカーにはその活動担当者の配置など難しい、と考えるおられるかもしれない。しかし、継続的改善は全員参加で実施するものである。毎日の生産活動で、作業者はヒヤリハット、不慣れな作業内容などを身近に経験している。</p> <p>「な～んだ、継続的改善とはそんなことか」と身近に感じて頂くための実践的講座である。</p>	<p>高木 肇 同 上</p>
15:40～15:50	休 憩	
15:50～16:20	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全 講 師
16:20～16:30	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』