

# 平成30年度 ハイサム技研(創業謝恩)桜花セミナーのご案内

## 現場確認して正確に課題を掴み、改善を通じて未来を拓く事例研鑽

最近の相次ぐ大手企業での品質管理の問題は、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、これらの原因の一つとして **上級経営陣と現場との乖離**などが報道されている。

本セミナーでは、先ず **特別講演**において、わが国の医薬品産業に期待されている役割と課題について **どのように切り拓き 将来に繋ぐか**を考察し、更に厚生労働省が昨年6月発出の「**製造販売業三役の適切な業務実施について**」詳述する。

次に、GMPの原点に還って「**所定品質・現状確認・課題抽出・改善対策**」のPDCAサークルを、**自己点検の立場から、製造現場の視点から、また データ インテグリティの対応など、さまざまな観点から事例**を交えて、経験豊富な講師陣により解説する。

■ 日時：平成30年4月20日(金) 10:30~16:40 (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)

[天満研修センター](#)

■ 定員：170名

■ 講座内容：4講座/日 (別紙 2/2 頁の案内プログラム参照)

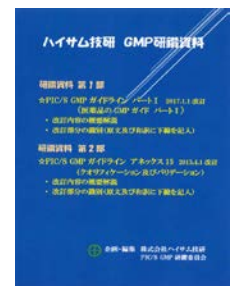
■ 参加料：15,000円 (当社会員 10,000円)

※参加料に「研鑽資料集」を含みます。

※「ハイサム技研GMP研鑽資料(非売品)」を無償提供させていただきます。

※**新刊**「PIC/S GMPに沿った監査マニュアル」 **研鑽会当日販売予定**

**“参加者に限り特別価格にて提供”**



ここをクリックしてください

連絡先：株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪府中央区道修町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

会員・一般

★申込み締切 4月17日 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。

★申込み1週間以内に会場地図、受付表、請求書が届かない場合は ご連絡ください。

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)			

# 平成 30 年度【ハイサム技研 謝恩 桜花セミナー】のご案内

現場確認して正確に課題を掴み、改善を通じて未来を拓く事例研鑽

2018 年 4 月 20 日(金) (於:天満研修センター)

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	オリエンテーション	
10:40 ~10:50	開会挨拶	
10:50 ~11:50 (60分)  (特別講演)	<b>第 1 講 わが国の医薬品産業に期待される役割と課題</b> 技術大国として世界の信用を得てきた「Made in Japan」の信頼が揺らぎ始めている。さらに、少子高齢化に伴う社会保障費増加の抑制のため、医療費、とくに薬剤費への締め付けが厳しさを増し、医薬品産業の体力がむしばまれ始めている。わが国の医薬品産業は今後とも世界中の患者さんのために、有効かつ安全で、質の高い医薬品を開発し、提供することが強く期待されている。そのような中において、如何にして医薬品産業の将来を切り拓くのかを皆様とともに考えたい。	<b>土井 脩</b> 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長
11:50 ~12:50	昼食	
12:50 ~13:50 (60分)	<b>第 2 講 製造所における自己点検による品質システムの継続的改善</b> GMP では薬剤の製造管理及び品質管理上のリスク低減に向けたエンドレスな改善が求められる。すなわち、医薬品製造所は自らのあらゆる活動に対して、GMP 上のリスク低減における課題を抽出し継続的に改善することが求められているといえる。このような考えに基づき、自己点検のあり方、QRM における役割等について解説したい。	<b>鷺見 裕</b> 医薬品メーカーで製剤 R&D 部門担当長を経て製剤・包装全般の業務管理責任者を歴任
13:50~14:50 (60分)	<b>第 3 講 医薬品品質システムの効率的運用</b> <b>—継続的改善を目指して— (製造現場の視点から)</b> 「GMP はルールではなく、科学である」これは演者の基本的な考え方。医薬品は所定品質の製品が安定供給される必要がある。また、効率の高い生産が望まれる。一方、実生産段階においては、とすれば、品質の変動が大きく、その対応に多くのタスクを要し、効率を低下させていることが多い。品質に影響するリスクに事前対応することで、生産開始から安定生産を達成、さらには、その後の改善を進める方法について、事例を基に解説する。	<b>佐藤 耕治</b> ファルマ サトウ代表 日本 CMO 協会顧問 製剤機械技術学会監事 医薬品メーカーで新製品の設計・評価業務を経て、工場長担当。その後、受託メーカー顧問を歴任
14:50 ~15:00	休憩	
15:00 ~16:00 (60分)	<b>第 4 講 データインテグリティの事例に基づく対応</b> 近年、FDA, EU, MHRA, WHO, PIC/S 等が相次いで Data Integrity (DI)に関するガイダンスを発表した。この背景にあるのは、GMP 査察において DI に関する指摘事項が増加していることと無関係ではない。データの信頼性が損なわれるということは、医薬品の信頼性が欠けることを意味し、その結果は、患者の安全性を確保できない、ということを表している。医薬品製造は、GMP に則って行うというのが原点である。DI への対応方法は GMP を順守することが最も近道であるが、「GMP は、1 日にして成らず」です。「千里の道も 1 歩から」、DI への具体的な対応を事例と共にわかりやすく解説する。	<b>清川 真澄</b> ハイサム技研 顧問 医薬品メーカーで原薬 R&D 部門を経て、品質保証業務を担当し、原材料メーカーの監査を多数実施。その後、カプセル製造会社で品質保証業務を歴任
16:00 ~16:10	休憩	
16:10 ~16:30	意見交換会 (Q&A)	全講師
16:30 ~16:40	閉会挨拶	

『注:質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』