

平成30年度：第3回 PIC/S GMP研鑽講座(ご案内)

初めての人が実務に就くときの GMP 講座 Step2

初めて実務に就くとき、原材料の入荷・製造・試験検査・保管・出荷の流れの中で、担当する業務の品質維持についての立場と目的を理解(P)し、指図・手順書による実施(D)、その結果の正確な記録報告(C)、標準に対して異常・逸脱を確認した場合にリーダー・関係者へ適時に連絡(A)する。この PDCA サークルを適時的確に廻すことの大切さを自覚すると共に、PDCA がデータとして正確に記録され、伝達され、保管されることの重要性など、**これだけはわきまえておくべき事項**を、経験豊富な講師陣により、多彩な事例を交えて解説する。

第1講は、製造の基本となる「指図記録書」と「異常・逸脱報告」の不適切例と対策を紹介する。

第2講は、初めて実務に就くとき、決して起こしてはいけない「混同/汚染」の過去の失敗事例と最近情報と**リスク抽出と対策「Know-How」**の事例を紹介する。

第3講は、復習を兼ねて「GMP の概要」に簡単に触れた後、**データインテグリティ**に関する基本的な考えと、その事例について解説する。

■ 日 時 : 平成30年7月27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 10,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 15,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料 : 講座資料及び新GMP手帖(2014年改訂版)を参加者全員に配布



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

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

H

会員・一般

申し込み締切りは7月25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

どちらかに0をお願いします

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒	GMP 歴 (該当欄にチェックして下さい) □0~3年 □4~9年 □10年以上	
	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 PIC/S GMP 事例研鑽会(第 3 回) プログラム

初めての人が実務に就くときの GMP 講座 Step 2

2018 年 7 月 27 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>第 1 講 :「指図記録書」と「異常・逸脱報告」の不適切例と対策</p> <p>「承認書と異なる医薬品を作っている事は許されません」と、近年課長通知があったように、医薬品製造に従事する者は、誠実に定められた通り実施し、正確に記録、相違があれば直ちに報告する事が薬造りの原点、このあるべき姿と不適切例と対策の紹介</p> <p>【1】「製造指図記録書」要件と不適切事例 【2】「記録書」不備差し戻しの「リワーク対策」 【3】「異常・逸脱報告」とは何か？その記録と報告の重要性 【4】「異常・逸脱報告」の留意点と不適切対応事例</p>	<p>島田 明</p> <p>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る。</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:20 80分	<p>第 2 講 :教えていますか？「混同汚染の怖さ」と実践的管理手法</p> <p>初めて実務に就く方々に、決して起こしてはいけない「混同/汚染」過去の失敗事例と最近情報、そして対策「Know-How」事例紹介</p> <p>【1】教えていますか？混同/汚染の怖さを ・重篤被害例 ・製造所での重大事例・適合性調査での指摘事例 【2】混同/交叉汚染の侵入経路を断て 【3】「重要管理項目」5M と「プラス2」 【4】「巡視A4シート」でライン評価 【5】現場巡視の留意点(落とし穴)</p>	
14:20~14:30	休 憩	
14:30~15:50 80分	<p>第 3 講 : <u>ビギナー向け GMP 概要とデータインテグリティ事例の解説</u></p> <p>原材料（原薬・賦形剤・包装資材等）の着荷確認、保管、受入試験～製造～出荷試験～出荷、及び市場からの苦情までの GMP 概要について図を引用して GMP を実施するうえで忘れてはいけないことを解説する。</p> <p>さらにデータの完全性を担保する所謂データインテグリティ (DI) についても解説する。</p>	<p>清川 眞澄</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>医薬品製造業に在職中は原薬 R&D 部門と QA に在籍。その間 FDA 査察対応を 2 度経験。退職後はカプセル製造会社で原薬 GMP (現在、PIC/S Part II) の導入を推進。」</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：質問は休憩時間等に事前に受付いたします。】