

# ハイサム技研 【平成30年度 PIC/S GMP 研鑽会(第4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

2015年4月、PIC/S GMP Annex15 クオリフィケーション及びバリデーションが改訂され、クオリフィケーション及びバリデーションを医薬品品質システムの指揮命令下で行い、且つ、製品及び工程のライフサイクルに亘り、品質リスクマネジメントのアプローチを適用することが求められることとなった。

医薬品企業において、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、このため、医薬品の品質設計、製造及び品質保証に携わる者にとって製造条件と品質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。


本研鑽講座では、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、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、設備及び洗浄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事例を交えて解説する。

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に、更に、各自のハード知見とソフト情報の分析能力のアップのために、本研鑽講座を活用して頂ければ幸いです。

## － 記 －

■ 日 時 : 平成30年9月6日(木) 及び 9月7日(金) 10:30~16:20 (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

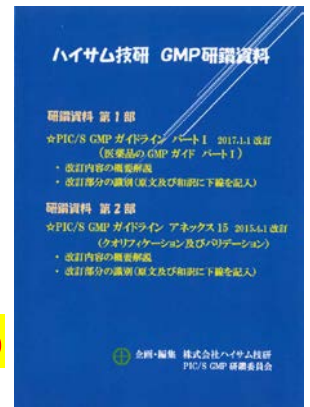
■ 講 師 : 裏面 2/3&3/3頁の案内プログラム参照

■ 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 **「ハイサム技研 GMP研鑽資料」(右写真の非売品書籍)**

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 大阪府中央区道修町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

## FAX (06-6228-6062) 参加申込書

H

\* 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9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	〒	GMP 歴 (該当欄にチェックして下さい) <input type="checkbox"/> 0~3年 <input type="checkbox"/> 4~9年 <input type="checkbox"/> 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)			

# 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

第1日目：2018年9月6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	<p><b>第1講 バリデーション総論</b></p> <p>グローバルな品質保証の充実の観点から、国際的なGMP基準との整合性（所謂6つのギャップ）を図るために、GMP省令の施行通知（薬食監麻発0830第1号）が改正された。その中でもバリデーション基準は、あらゆる分野で品質リスクマネジメントを行うための重要なツールであることから、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</p> <p>NPO-QA センター会員</p> <p>(80分)</p>
12:00~13:00	昼 食	
13:00~14:20	<p><b>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</b></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、その多くが複数の粉粒体を合わせて加工・成型して製造される。そのため、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、バリデーション等を介し、製品品質を保証することが不可欠である。</p> <p>本講では、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、レビューする方法について、事例を含めて紹介する。</p>	<p>佐藤 耕治</p> <p>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</p> <p>(80分)</p>
14:20~14:30	休 憩	
14:30~15:50	<p><b>第3講 包装工程のバリデーション</b></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。</p> <p>なかでも、これらの組合せの対象は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。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手法の一端を紹介する。</p>	<p>岡田克典</p> <p>NPO-QA センター会員</p> <p>(80分)</p>
15:50~16:00	休 憩	
16:00~16:20	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9月7日(金) 於：天満研修センター

時 間	内 容	講 師
10:30 ~10:40	挨拶	
10:40 ~12:00	<p><b>第4講 原薬関係のバリデーション</b> (原料等供給先を含む)</p> <p>原薬は、「医薬品」であり、基本的に GMP 省令（2004 年厚生労働省令第 179 号）の適用を受ける。</p> <p>一方、原薬 GMP は、日米欧の三極で調和された最初の GMP ガイダンス（2000 年）「ICH Harmonised Tripartite Guideline Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.」で ICH Q7A と名づけられた。</p> <p>2001 年 5 月、PIC/S に採用され、1.September 2007 GMP PE 009 (Part II)となった。</p> <p>現在は、1 October 2015 PIC/S-GMP 009-12 (Part II)（以後、Part II と略す。）として改定され、広く利用されている。</p> <p>今回、原薬製造事例を使用して GMP 適用領域及び原薬品質特性と製剤品質特性の関係などの関係とバリデーションの関わり、及び査察での指摘事例などを解説する。</p>	<p>清川 眞澄</p> <p>ハイサム技研顧問</p> <p>(80 分)</p>
12:00 ~13:00	昼 食	
13:00 ~14:20	<p><b>第5講 設備のバリデーション (ユーティリティを含む)</b></p> <p>医薬品製造所の設備・システム・装置は、製造業者等が自ら品質リスクを考慮して特定し、適切にバリデーションを実施しなければならない。</p> <p>しかし、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>(株)ダイキンアップ ライドシステム ズヘルスケア事 業部設計担当部 長</p> <p>(80 分)</p>
14:20 ~14:30	休 憩	
14:30 ~15:50	<p><b>第6講 洗浄バリデーション</b></p> <p>PIC/S GMP Annex15 を始めとして、残留許容値の設定は『健康ベースの曝露限界値(毒性データに基づく PDE 値の設定):HBEL』という考え方が主流になってきた。それでは従来のデファクトスタンダードであった最小臨床用量の 1/1000 基準はどうなるのか？</p> <p>こうした悩みを抱える企業のための講座である。</p>	<p>高木 肇</p> <p>医薬品 GMP 教育 支援センター 代表</p> <p>(80 分)</p>
15:50 ~16:00	休 憩	
16:00~16:20	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。』