

ハイサム技研 【平成30年度 PIC/S GMP 研鑽会(第5回)】ご案内 品質保証・GMP 担当者のための GMP フォローアップ講座 Step1

現場実務での品質リスクに“気付き”対応に繋ぐための GMP 講座


・「無通告査察」で提起された医薬品製造所課題の **PMDA 考察** に対し、**製造所の総点検は如何**でしょうか？
 ・また、日常的なパトロールで「患者リスク」摘みとり強化と「問題点を適時に上げる仕組み」は整いましたか？
 ・GMP 遵守不徹底再発はヒューマン要因によるもの、手抜き、指導不足など「ミス分類」活用の対策は如何ですか？
 ・年度内の省令改正により、製造所だけでなく「原料等の供給者管理の規制要件」も待ったなし状態、**対外交渉も含む経験**が生かされる管理業務、より **多くの実践事例を集めての管理効率化**が急がれます。
 これ等の今般に急がれる課題に対して「**品質リスクへの気付き**」**レベルアップ講座**を計画しましたので、
 上記課題に対する推進役の方、**第三者観点で見直し**の方々に実践的教材と解説をご提供いたします。

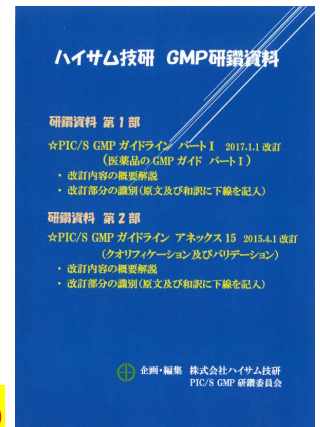
第1講 「無通知査察」で見えてきた QRM 推進ポイント（**基幹弱体化**の元原因分析と**対応事例の紹介**）

第2講 製造現場巡視でのリスク対策事例（**QRM の継続的改善**計画と**問題点对策留意点**）

第3講 原料等の供給者管理の事例（製造業者が行うべき供給者管理のポイントを要約）

— 記 —

- 日 時 : 平成30年10月12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 : 70名
- 講 師 : 裏面 2/2頁の案内プログラム参照
- 講座内容 : 3講座/日 (裏面2/2頁の案内プログラム参照)
- 参加料 : 20,000円 (当社会員 15,000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

お問合せ: 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

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 10 月 10 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) | |

品質保証・GMP 担当者のための GMP フォローアップ講座 Step1

現場実務での品質リスクに“気付き”対応に繋ぐための GMP 講座

2018年10月12日(金) 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 「無通知査察」で見えてきたQRM推進ポイント</p> <p>【1】「無通告査察」で提起された製造所課題の元原因は？ (今般の製造所課題の元原因を調べ、QRM活動の効率化を) (1)薬事規制の「手前にあるもの」？(基幹の弱体化) (2)無通告査察で見えてきた「ルールベースの弱点」</p> <p>【2】「弱体化」元原因の分析と対策案の紹介 (1)「弱体化症状の診断ポイント」によるリスク分析 (2)弱体化の「補強策ベスト9表」の紹介(ヒューマンエラー対策の活用)(3)「QRM活動のストッパー」にも留意を？</p> <p>【3】最近の不適切事例の「リスク分類」と対策留意点(PMDA講演より)</p> | <p>島田 明</p> <p>ハイサム技研 顧問 NPO-QAセンター 会員</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 製造現場巡視でのリスク対策事例</p> <p>【1】QRMによる「継続的改善計画」の提案 ・PIC/Sで「患者リスク」とは、どんなこと？(ハザードとリスクの違いなど) ・「継続的改善計画」の「トータルパッケージ」 ・製造所の重要課題と「患者リスクベスト10」</p> <p>【2】「2017年度GMP指摘事例」の「患者リスク」と対策の留意点紹介 ・指摘事例を「患者リスク」の観点からリスク分類し「患者ファースト」の認識 ・GMPとの乖離発生をヒューマン要因から「ミス分類」した、元原因調査例 ・「ミス分類」に対応した「再発防止対策立案の留意点」と対策事例</p> <p>【3】監査前の「巡視チェックシート」の事例紹介 <u>省令改正予定の第四条：上級経営陣の責任に記載される「問題点を適時に上げる仕組み」についての参考事例の紹介等</u></p> | |
| 14:20 ~14:30 | 休 憩 | |
| 14:30 ~15:50 (80分) | <p>第3講 原料等の供給者管理の事例</p> <p>GMPの実施に関する国際整合性の観点から、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(以下、PIC/Sという。)のGMPガイドラインを踏まえ、発出された薬食監麻発 施行通知 0830 第1号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」(2013年[平成25年]8月30日)の第11条(品質管理)関係(8)ウに示された所謂6つのギャップの内の一つである「原料等の供給者管理」に関する規制要件とその対応事例について分かりやすく解説する。</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 | 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。』