

平成30年度：PIC/S GMP研鑽講座 第6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 Step2

現場実務での逸脱対応と改善に繋ぐための事例研鑽講座

PIC/S GMP ガイドライン パート1に沿って、国際化した改正 GMP 省令では、医薬品品質システムを導入して、医薬品のライフサイクルにわたる品質保証体制を構築し、品質保証のために、品質リスクマネジメントと継続的改善が求められることとなる。

今回は、特に、製造や品質管理の現場において、品質リスクへの“気付き”、逸脱発生時の対応と原因究明、さらに継続的改善について、事例を交えて解説する。

一方、GMP 査察での逸脱と改善事例として、海外当局による査察で指摘が多く昨今問題視されている「データインテグリティ」に言及し、また PIC/S GMP ガイドラインとのわが国 GMP との「所謂ギャップ6項目」「製販業者への連絡・提携」、「設備共用に関する規定」等について解説する。

第1講：逸脱削減の継続的改善 (GMP 省令改正の対応)

第2講：品質管理(試験現場)でのリスクへの“気付き”と逸脱時対応の事例

第3講：GMP 査察での指摘事項と改善事例

■ 日時：平成30年11月9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 15,000 円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 20,000 円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料：研鑽資料集及び「**監査マニュアル**」(右写真)を

参加者全員に無償配布

■ プログラムおよび講師：裏面参照



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

申し込み締切りは **11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

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

会員・一般

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) <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)			

平成30年度 PIC/S GMP 事例研鑽会(第6回) プログラム

品質保証・GMP 担当者のための GMP フォローアップ講座 Step 2

現場実務での逸脱対応と改善に繋ぐための事例研鑽講座

2018年11月9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：逸脱削減の継続的改善(GMP省令改正の対応)</p> <p>GMP省令改正案の逸脱管理では、指摘が多かった「リスクの評価」や「根本原因調査」等の文言記載が予定されており「患者リスク」を減らす逸脱管理が期待されています。本稿では、逸脱削減の基本となる逸脱管理の基礎と管理上の留意点解説、並びに、近年の行政査察での「逸脱管理」の指摘例を基に、今、何が問題か？留意点と対策について、実践事例も合わせ解説します。また「逸脱削減活動」で、製造所の「患者リスク」とは何か？を視点に「リスク分類」「ハザード事象」を分かり易く具体化して、全員参加で「患者リスク」を見つけ出す「逸脱削減活動」の手法も紹介します。</p> <p>【1】逸脱管理とは？(目的と「患者リスク」の認識、報告、管理の留意点) 【2】「逸脱管理不適切の指摘事例」から学ぶ逸脱管理の留意点 【3】「患者リスク」を見つけ出し逸脱削減の継続的改善を</p>	<p>島田 明 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ります。</p>
12:00~13:00	昼食	
13:00~14:20 80分	<p>第2講：品質管理(試験現場)でのリスクへの気付きと逸脱時対応の事例</p> <p>品質管理(QC)の業務は、「製品等の品質が、規格に適合していることを確認又は試験すること」であります。試験は製品等の品質を精度/真度よく測定し、その記録を照査して規格により判定します。</p> <p>① 試験は、承認の規格及び試験方法に基づき、日本薬局方に定められている細則、一般試験法などの規範に従って行います。 ② また、品質管理の組織、構造設備システム(ハード、ソフト)、試験室管理システム等の管理システムを構築し、これに従って試験を行います。</p> <p>【本稿の紹介】 ① 日本薬局方の細則に記載されている公的共通ルールの活用に関わるリスク又は逸脱について ② 試験操作手順書、試験実施、及び照査・判定に関するリスク、逸脱について ③ 定量法の各操作段階のリスク、逸脱事例について</p>	<p>日高 哲郎 ハイサム技研 顧問</p> <p>医薬品メーカーで医薬品の承認申請関係の規格及び試験方法、安定性に関する資料の作成、治験薬の品質管理及び品質試験関係業務等を専門的に行い、退職後、関連する支援活動を行ない現在に至る</p>
14:20~14:30	休憩	
14:30~15:50 80分	<p>第3講：GMP 査察での指摘事項と改善事例</p> <p>年内によいよ GMP 改正省令案(本案と略)が発出されるかもしれません。いや、本講演が始まるころにはもう既に発出されているかもしれません。本案の大きな方針は「国際標準としての GMP 基準とすること」とされ、以下の項目などがポイントとしてあげられました。「医薬品品質システムの導入」、「承認書遵守の徹底」、「2013年に施行通知に追加され PIC/S GMP 重要事項の省令への取り込み」、「品質保証部署の設置」、「製販業者への連絡・連携」、「設備共用に関する規定」、「データインテグリティに関する記載」など。これらの項目と近年のPMDA GMP 調査において取り上げられた関連する指摘事例の一部およびMHRA、FDA 査察で指摘された事例について紹介し、解説いたします。</p>	<p>清川 眞澄 ハイサム技研 顧問</p> <p>原薬 R&D 部門に在籍。その間FDA 査察対応を経験。その後、品質保証部門で品質システムの構築、原材料メーカー監査等 経験多数。カプセル製造会社に2次就職後、品質保証部門で原薬 GMP(PIC/S Part II)の導入を推進しカプセルの製造管理・品質管理を構築。品質システム事例の講演多数</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：質問は休憩時間などに事前に受付いたします