

ハイサム技研 【平成30年度 PIC/S GMP 研鑽会(第7回)】ご案内


「現場密着の品質リスクに対応するための事例研鑽講座」

PIC/S GMP ガイドライン パート1の第1章冒頭に、医薬品品質システムのもと、上級経営陣はもとより全社職員および供給や配送業者の参加・コミットメントを得て、品質リスクマネジメント(QRM)を取り込み、患者をリスクに曝すことがないことを保証して、医薬品を製造することを求めている。本講座では、先ずQRMの種々の重要な情報と事例を解説し、次に製剤・包装・試験検査の流れに沿って、現場に密着したQRM実践事例を解説する。さらに、品質リスク低減に有用なSOP作成のポイントと教育訓練の事例および日常点検により潜在リスクを抽出し、予防措置に繋がる具体事例を解説する。

－ 記 －

■ 日 時 :平成30年12月6日(木) 及び 12月7日(金) 10:30～16:30 (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\(徒歩2分\)](#)

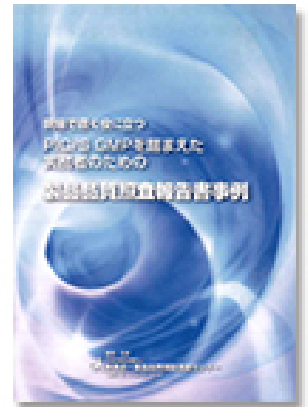
■ 定 員 : 50名

■ 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 : 研鑽会資料集及び「製品品質照査報告事例」(右写真)を
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12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)			

「現場密着の品質リスクに対応するための事例研鑽講座」

第1日目：2018年12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 (80分)	<p>第1講 「品質マネジメントの概要と事例」</p> <p>所謂6つのギャップの1つである「品質リスクマネジメント(QRMと略)」は、薬食審査発第0901004号 / 薬食監麻発第0901005号(平成18年9月1日)「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」および0830第1号(平成25年8月30日)が既に発出され、今回、「GMP改正省令(案)第5条」として規定される予定です。</p> <p>QRMは、ICHQ10(医薬品品質システム：GMP改正省令(案)「第4条 上級経営陣の責任」)で示されている4つの重要要素【①プロセス稼働性能および製品品質のモニタリングシステム、②是正措置および予防措置(CAPA)システム、③変更マネジメントシステム、④マネジメントレビュー】を達成するための2つの手法(知識管理、QRM)の内の1つです。</p> <p>このQRMに関する種々の重要な情報を紹介すると共に、QRMの事例について解説いたします。</p>	清川 眞澄 ハイサム技研顧問
12:00~13:00	昼 食	
13:00 ~14:20 (80分)	<p>第2講 製剤工程のQRM実践</p> <p>製剤工程で実施する品質リスクマネジメント(QRM)はどのようなことか?との問に対して、答えに窮することが多い。しかし、殆どの製薬企業では、何らかの形で品質リスクに対する措置が実施されているものと、筆者は考えている。</p> <p>本稿では、筆者の経験をもとに、日常的及び定期的に実施する製造管理及び品質管理をQRMとして捉えた場合の要点を、固形製剤の製造工程のQRM実践事例を用いて解説する。</p>	初代 秀一 NPO-QA センター会員
14:20 ~14:30	休 憩	
14:30 ~15:50 (80分)	<p>第3講品質管理(試験関係)QRM</p> <p>承認後の医薬品の品質は、GMPの規定(製造管理、品質管理など)を満たして製造された「物質としての医薬品」であります。品質管理のひとつである試験関係QRMについてお話しします。</p> <p>講演内容は、検体採取記録、及び試験検査記録に関するリスクを集め、集めたリスクのうちの共通認識の品質問題を特定し、リスクマネジメントプロセスを下記の事例、及び手順の説明により行います。</p> <p>① アセスメント、② コントロール、③ コミュニケーション</p>	日高 哲郎 ハイサム技研顧問
15:50 ~16:00	休 憩	
16:00 ~16:30	パネル デスカッション (含：質疑応答)	全 講 師

第2日目：2018年12月7日(金) 於：天満研修センター

時間	内容	講師
10:30~11:50 (80分)	<p>第4講 包装工程のQRMの事例</p> <p>包装工程は、人・もの・設備を合理的、効率的に組み合わせた作業であることから、ものの受入れから製品の梱包過程においては、様々な要素の課題が存在しているものの、結果として“うまく流れている”と表面化する機会が少ない。このような状況下では、品質リスクを体系的に管理しリスクを回避・低減するプロセスを運用していくことが重要である。このことから、医薬品のライフサイクル中に焦点を絞って包装工程の視点から、工程に潜在するリスクの回避・低減を図る事例を幾つか紹介したい。</p>	<p>岡田 克典 NPO-QA センター会員</p>
11:50~12:50	昼 食	
12:50~14:10 (80分)	<p>第5講 SOP作成ポイントと教育訓練</p> <p>医薬品品質システムの旗振り役は上級経営陣であるが、笛吹けど踊らずにならないためには、全職員一丸となって実効性のある知識管理と品質リスクマネジメントを実践していく体制構築が必要である。その出発点として教育訓練およびそのツールであるSOPが時代の要請にマッチしているかを点検する必要がある。そのヒントを提供する。</p>	<p>高木 肇 医薬品GMP教育 支援センター代表 ハイサム技研顧問</p>
14:10~14:20	休 憩	
14:20~15:40 (80分)	<p>第6講 皆でやろう日常点検でQRM</p> <p>ICH Q8(品質リスクマネジメント)ガイドラインに紹介されているFMEAの手法などに囚われ、査察対応のための形ばかりのQRMに陥っている企業が結構ある。</p> <p>本来、QRMはボトムアップの全員参加で実施するものであり、形式にこだわるものではない。具体的なリスク抽出例を挙げて、実効性のあるQRM活動を支援する講座である。</p>	<p>高木 肇 同上</p>
15:40~15:50	休 憩	
15:50~16:20	パネル デスカション (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。』