

平成 26 年度 : PIC/S GMP 研鑽講座 第 3 回

第 9 回 GMP 担当職員研修講座

第 1 回 リスクマネジメントの概要 (高木 肇)

改正施行通知本文に品質リスクマネジメント (QRM) の活用が明示され、製品ライフサイクル全般に渡り、サイエンスベース、リスクベースでのアプローチが必要とされた。このために必須となる QRM の手法等をわかり易く解説する。



第 2 回 変構造設備の設計・保全・校正時のリスクマネジメント事例 (倉田邦彦)

医薬品の製造は「人」「物」「構造設備」が絡んで行われるが、自動化が進んだ現在においては、構造設備の設計の良し悪しが品質に大きな影響を及ぼす。また、構造設備は経時的に劣化して品質低下に繋がるため、構造設備の劣化をある範囲内に維持をする保全 (校正も含む) が重要となる。構造設備の設計・保全を行うに当たっては過去のトラブル・事故などを再発させないことが大事で、構造設備のトラブル・事故などの事例から、考慮しなければならないリスクについて紹介する。

第 3 回 固形製剤工程のリスクマネジメント事例 (原 俊英)

現在医療現場で、最も多く用いられている錠剤について、外観的品質異常に対するリスクを中心に、実体験をもとにしたリスク管理についてと、逸脱管理に基づく是正措置等において、さらに考慮しなければならないリスクアセスメント等について紹介する。

第 4 回 包装工程のリスクマネジメント事例 (岡田克典)

医薬品の品質は、臨床試験で確認したものを再現されていることはもちろん、その製品のライフサイクルを通して一貫して維持されていなければならない。しかしながら、これらの運用については、製剤や製造法の開発など品質設計過程への適用例は散見されるが、生産現場の製造工程への適用例はあまり見られないので、包装工程からの視点で、工程に潜在するリスクの回避・提言を図る事例をいくつか紹介する。

第 5 回 凍結乾燥注射剤のリスクマネジメント事例 (高木 肇)

無菌製剤の中でも最も汚染リスクが高い凍結乾燥注射剤について、実務体験をもとに、工業化検討段階で推定したリスク、想定したが予想外のクレーム多発から緊急対応した事例、バリデーション段階で発見した問題点、商業生産に入ってから発生した想定外の問題点等について紹介する。

第 6 回 試験検査のリスクマネジメント事例 (富田敬三)

検査試験室のリスクである「ラボエラー」の低減化を図るためには、試験検査業務の一連の作業例えば、受け入れ サンプルング 検体保管と取り扱い 標準・試料等の処理・調製 機器測定 測定結果の算出 判定のプロセスに潜在化するリスクを抽出し、最小化する日々の取り組みが重要である。今回は各プロセスにおける作業リスク、試験室の在り方と扱われる一般的な分析機器の日常点検における要点、分析機器適合性への具現化の例を主に紹介したい。

第 7 回 製剤開発におけるリスクマネジメント (藤井歳郎)

ICHQ8 には CTD 申請の「製剤開発の経緯」に記載すべき内容が示されている。

その中には、QbD や QTPP、CQA、デザインスペースなどの新しい概念が、多数盛り込まれており、ガイドラインにはその過程において製品及び製造工程の開発に対して科学的手法と品質リスクマネジメントを適用することの重要性が述べられている。本講座では解りやすい事例を交えた、これらの概念の解説と、新薬申請以外にも例えば、ジェネリック医薬品の開発事例についても解説する。

第 8 回 変更管理・逸脱管理でのリスクマネジメント事例 (初代秀一)

GMP における変更管理と逸脱管理は製品品質の維持・改善を恒常的に確保していくために、欠かせない業務であること、これらの管理体系を品質マネジメントシステムとして捉えることが重要になる。本講では具体的な事例を付け加えながら分かり易く解説する。

平成26年度：PIC/S GMP 研鑽講座 第3回

第9回 GMP 担当職員研修講座

大阪産業創造館 平成26年6月24日・7月1日・7月8日



昨年8月の改正施行通知のキーポイントは「品質リスクマネジメント（QRM）概念の取り込み」といえます。ルール準拠だけで十分という時代ではなく、リスクと科学的根拠に基づいて企業自らが説明責任を負うパラダイムシフトが起きたと言えそうです。

しかし、概念的にはQRMを理解できても、具体的方策となると分からず、お悩みの企業が多いのではないのでしょうか。

そうしたお悩みに応えるために、GMPや監査担当の皆様のための待望の講座を開催しました。



ハイサム技研 代表による
開会の挨拶及び講師紹介

熱心に受講されている
皆様方

