

NPO-QAセンター・ハイサム技研 共催【平成26年度 PIC/S GMP 研鑽会(第7回)】のご案内

製品品質照査報告の事例研鑽講座(東京会場)

製造管理・品質管理の確認結果による日常的な製品品質の保証や定期的な自己点検などに加えて、商業生産に入ってから蓄積された品質情報を有効利用し、継続して製造プロセスや製品品質の頑健性をより高めていくことは患者保護にとって極めて重要なことです。

このため、改善すべきリスク抽出のために製品品質照査は必須なものとなりますが、膨大な品質情報の効率的・実効性を伴う照査方法には多くの企業が悩まれています。

本講座は、このようなお悩みにお応えする一助として、製造管理・品質管理の流れに沿って製品照査方法とCAPAの具体事例を紹介します。

— 記 —

■ 日時：平成27年3月19日(木) 及び 3月20(金) 10:20~16:45 (受付:9:50 ~)

■ 場所：[医科器械会館セミナーホール](#)



〒113-0033 東京都文京区本郷3-39-15 (TEL:03-3811-6761)

(地下鉄丸ノ内線「本郷三丁目駅」徒歩7分、大江戸線「本郷三丁目駅」5出口 徒歩5分)

[ここをクリックしてください](#)

■ 定員：50名

■ 講師：NPO-QAセンター指導員

■ 講座内容：3講座/日×2日 (別紙2/2頁の案内プログラム参照)

■ 参加料：NPO-QAセンター 法人会員職員 20,000円
法人会員外 40,000円

※参加料に「研鑽資料集」を含みます。

※質疑応答を午後の講座終了後に20分間設定しております。

共催 NPO-QAセンター

株式会社 ハイサム技研 (本研鑽会の連絡先)

〒540-0026 大阪府中央区道修町3丁目2番5号 高原ビル 5階

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申込み締切 **3月16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。 H

申込後1週間以内に会場地図、受講票、請求書が届かない場合はご連絡ください

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒		
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

製品品質照査報告の事例研鑽講座

第1日目：2015年3月19日(木) 於：医科器械会館 セミナーホール

時間	内容	講師
10:20 ~10:30	開会挨拶	
10:30 ~12:00	第1講 改正施行通知と新事例集の概要 多くの企業で対応に苦慮の製品品質照査の概要を判り易く解説	藤井歳郎 (90分)
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:30	第2講 原料、固形製剤工程の製品品質照査事例 中小医薬品メーカー製造部門に対応した複数医薬品の製品品質照査の報告書について具体的な作成文書事例で解説	原俊英 (90分)
14:30 ~14:40	休憩	
14:40 ~16:10	第3講 包装材料、包装工程のCAPA事例 包装工程で「実施したCAPAとその効果確認結果」を製品照査する際に起こり得るトラブルとその緊急処置および根本対策を紹介	岡田克典 (90分)
16:10 ~16:20	休憩	
16:20 ~16:40	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全講師

第2日目：2015年3月20日(金)

時間	内容	講師
10:30 ~12:00	第4講 製品品質照査年次報告書の概要 PIC/S GMP が要求する製品品質照査の手順書および報告書について具体的な作成文書事例で解説	初代秀一 (90分)
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:30	第5講 無菌製剤工程、支援システムの製品品質照査事例 無菌製剤工程とその品質に影響大の製造用水、空調及び直接容器(瓶、ゴム栓など)について製品照査の具体例を紹介	高木肇 (90分)
14:30 ~14:40	休憩	
14:40 ~16:10	第6講 試験検査の製品品質照査事例 試験検査データの照査のほか、検体の採取方法や保管、天秤室の環境、生データ管理など多くのラポエラーリスクへの留意点を紹介	高木肇 (90分)
16:10 ~16:20	休憩	
16:20 ~16:40	パネル デスカッション (含:質疑応答)	全講師
16:40 ~16:45	閉会挨拶	

『注:質問は休憩時間等に事前に受付いたします』