

平成27年度 「品質保証・製造リーダーのGMPフォローアップ講座」ご案内

「品質リスクマネジメント(QRM)の推進と混同防止対策の実践」


今日、医薬品製造は「品質」と「安全」に加え「安定供給」「法令遵守」の4輪駆動の時代で、特に、コンプライアンス問題は、本年の行政査察でも重大な指摘事項として報告があり、規制以前の問題点として企業責任を果たすことの指導的発表がなされています。本講座は製造所における下記4つの「リスクベース」を課題とし、これらのリスクを「現場で摘み取る」事例紹介で、即実践に役立つフォローアップ講座です。

- (1) GMP 事例集からの QRM 解説と、改正施行通知における QRM に関するチェックリストの対応ポイント
- (2) 「品質リスクマネジメント運用手順書」の見本を基に、QRM 推進活動の要点解説
- (3) 現場巡視で「リスク摘み取り」「リスク分類による傾向分析」などの対策実践ツールの紹介
- (4) 重篤なリスク管理の実践編として、決して起こしてはいけない「混同(汚染)」について、リスク抽出と対策「Know-How」の紹介と解説

■ 日時：平成27年10月9日(金) 10:00~16:30 (受付9:30~)

■ 場所：大阪産業創造館 6階 会議室(A・B) TEL:06-6264-9888

大阪市中央区本町1-4-5

 アクセス地図 (地下鉄堺筋本町12番出口徒歩5分)

■ 定員：70名

■ 参加料：会 員 14,000円

会 員 以 外 20,000円

■ 講座資料：「講座資料集」および「製剤・包装機械の運転・点検マニュアル」

参加者全員に無償配布

■ 講師：NPO-QAセンター 会員 島田 明 講師

製剤の工場化研究と製造標準化、注射剤・固形製剤包装の製造長を経て、品質保証業務全般、問題サイトの立て直し支援、国内外の原材料製造所の監査とテクニカルサービス、委受託管理、人材育成のための教育訓練など各種の実践業務を担当、豊富な経験で得た理論と対策ノウハウには定評があります。

共催：NPO-QAセンター

株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)

〒540-0026 大阪市中央区道修町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 10月2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

H

(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)			

＜プログラム＞

2015年10月9日

「品質保証・製造リーダーの GMP フォローアップ講座」 「品質リスクマネジメント(QRM)の推進と混同防止対策の実践」

時 間	内 容
10:00 ~10:10	開会の挨拶
10:10 ~12:30 (途中10分休憩)	第1講:「品質リスクマネジメント(QRM)の推進」 【1】「GMP 事例集2013年度版」からの QRM 推進の解説 【2】 PIC/S GMP ガイドラインと「QRM」 【3】 GMP 改正施行通知の QRM 対応は？ 【4】 QRM の概要解説 【5】 「QRM 運用手順書見本」の紹介⇒「QRM 運用手順書(見本)」別紙添付
12:30 ~13:30	昼 食
13:30 ~14:30	第2講:「事例から学ぶ QRM 推進ポイント」 【1】 PIC/S 加盟後の PMDA 査察での重大指摘事例 【2】 コンプライアンス意識に問題？(■PMDA 査察官の所見) 【3】 「規制の手前にある(大事なもの)とは？ 【4】 現場巡視で「リスク摘み取り」実践要点 【5】 「コンプライアンス」リスク対策は現場で 【6】 重大事故例からリスクを学ぶ
14:30~14:40	休 憩
14:40~15:10	【7】 巡視でのリスクポイント事例一覧表 【8】 「ヒューマンエラー対策」でのリスク 【9】 「品質」と「モノ」づくりの心
15:10~16:00	第3講:混同(汚染)防止対策の実践 【1】 混同(汚染)対策の重要性(共通認識) 【2】 混同(汚染)防止対策の重要管理項目 【3】 「何が足りないのか？」弱点を知る事 【4】 製造部門と品質部門の役割分担は？ 【5】 混同(汚染)の事例 【6】 不良品等発生防止に関する検討報告書の要点 【7】 「現場巡視」でのリスク事例
16:00~16:10	休 憩
16:10~16:25	質疑応答 『質問は休憩時間等の事前にも受付いたします。』
16:25~16:30	閉会の挨拶

大切なことは、不良医薬品を造らない・見逃さないことです！
それぞれが自分の業務の中で PDCA を廻しながら、GMP をしっかり守り続ける必要があります。

