

【平成27年度 PIC/S GMP 研鑽会(第3回)】のご案内

品質保証およびGMP担当者の必須課題を解くための実務講座


PIC/S GMP とJGMP との所謂ギャップ6項目のうち、今回は原薬の供給者管理、改訂クオリフィケーション及びバリデーション及び品質リスクマネジメントの3項目を専門知識と経験豊富な各講師が事例紹介する。

- ★輸入業者の立場で、海外原薬メーカーの選定、輸入手続、GMP 監査・査察などを通じて、適正な品質を確保し国内の製販業者とGMP 契約の上、安定提供する。これらの実務に沿った事例を紹介する。
- ★わが国バリデーション基準との相違点、特にクオリフィケーションの手順と管理の要点を事例紹介する。
- ★製剤工程で発生するさまざまなトラブルの防止とそのリスクへの「気づき」やCAPAの事例を紹介する。

時間	講座の内容	講師
10:40 ~ 12:20	海外原薬の日本への導入(薬事手続とGMP監査・査察)	鷹見 文隆
13:20 ~ 14:50	PIC/S GMP Annex15「改定クオリフィケーション及びバリデーション」の一部改訂(2015年4月1日PIC/S事務局公布)にともなう実施の要点	合田 富雄
15:00 ~ 16:00	医薬品製造におけるトラブル防止・リスクの「気づき」とCAPA事例	佐藤 耕治

- 日時:平成27年11月6日(金) 10:30~16:35 (受付:10:00~)
- 場所: (株)ハイサム技研所在の高原ビル 5階会議室
大阪市中央区道修町3丁目2-5 (TEL:06-6228-6061)

[高原ビル5階会議室](#)

- 定員 : 25 名  [ここをクリックしてください](#)
- 講座内容 : 3講座/日 (別紙2/2頁の案内プログラム参照)
- 参加料 : 20,000円 (当社会員 15,000円)



講演後にフリーディスカッションの時間を設けました。

※参加料に「研鑽資料集」を含みます。

※参加料に昼食代を含みます。昼食しながら講師と懇談。

連絡先 : 株式会社 ハイサム技研

〒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 11月2日、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。

★申込み1週間以内に会場地図、受付表、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)			

品質保証およびGMP担当者の

必須課題を解くための実務講座



11月6日(金)

時 間	内 容	講 師
10:30 ~10:40	オリエンテーション、開会挨拶	
10:40 ~12:20	<p>第1講 海外原薬の日本への導入 (薬事手続とGMP監査・査察) 海外原薬を日本へ導入する際、次の事項が必要となってくる。 ① 外国製造業者認定取得 ② MF登録申請 ③ GMP適合性調査対応 ④ GQP取決書締結 これに伴い製販業によるGMP監査やPMDAのGMP適合性調査が行われる。各ステップでの輸入業者の役割等を紹介する。</p>	日本バルク薬品顧問 日薬貿 法規委員 鷹見 文隆 (元 塩野義製薬金ヶ崎工場長、製造本部品質管理部長、品質保証部長) (元 日薬連 GMP委員会常任委員)
12:20 ~13:20	昼食しながら 講師と懇談	
13:20 ~14:50	<p>第2講 PIC/S GMP Annex 15「クオリフィケーション及びバリデーション」の一部改訂(2015年4月1日PIC/S事務局公布)にともなう実施の要点</p> <p>① 一部改訂 Annex15 が求めていること ② 我が国のバリデーション基準との対比 ③ クオリフィケーションの進め方と管理のポイント これらを踏まえて、クオリフィケーションの実施例を紹介する</p>	ハイサム技研顧問 合田 富雄
14:50 ~15:00	休 憩	
15:00 ~16:00	<p>第3講 医薬品製造におけるトラブル防止・リスクの「気づき」とCAPA事例</p> <p>① 医薬品製造におけるトラブル発生原因 ② リスクとは？ ③ リスクに気づくために必要なこと ④ CAPA を実行するために必要なこと・その方法</p>	ファルマ サトウ代表 佐藤 耕治 (元 塩野義製薬工場長)
16:00 ~16:30	フリー ディスカッション (含:質疑応答)	全 講 師
16:30~16:35	閉会挨拶	

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』