

# 平成27年度「第4回 PICS /GMP研鑽会」ご案内

## 「GMP事例集の解説」

2013年8月発出の改正GMP施行通知は、PIC/S GMPガイドラインを踏まえて「品質リスクマネジメントの主体的な取り組み」を求めています。

各製造所の実態（構造設備、品目、剤型、製造システム等）に応じて、潜在的リスクの内容やレベルも異なるので、2013年版GMP事例集では、「製造業者自らがリスクに基づき判断する」事項が増えており、このため具体的にイメージしにくく当惑されている企業も多いのではと思います。

本講座では、条項ごとにリスク対応について、具体的な事例を交えて解説します。

■ 日時 : 平成27年12月3日（木）～4日（金） 10:20～16:30（受付 9:30～）

■ 場所 : [新梅田研修センター](#) 大阪市福島区福島6-22-20 TEL.06-4796-3371

JR大阪駅から徒歩10分 [アクセス地図](#)  
JR大阪駅 桜橋口を出てすぐの高架下から  
無料のシャトルバスが20分おきに出発



■ 定員 : 70名

■ 参加料(2日分) : 会 員 40,000円

会 員 以 外 60,000円

■ 講座資料 : 講演資料集、GMP研鑽資料

■ 講師 : NPO-QAセンター 会員

\*2013年版GMP事例集を手軽に参照できるようB6版の小冊子にした非売品のGMP研鑽資料

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 11月30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	〒	会員 No.	
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

# 「GMP 事例集の解説」の事例研鑽講座

第1日目：2015年12月3日(木) 全ての講座に具体的な実例が満載

時間	内容	講師
10:20 ~10:30	開会挨拶	
10:30 ~12:00	<b>第1講 「薬局等構造設備規則」・GMP 省令「構造設備」</b> 構造設備の規則は、抽象的な表現で基準が示されてなく、製販業者が適切と判断した施行が求められる。事例集を読んでも法律用語の表現で理解し難いため、表現を変えるとともに、具体的な事例を示した解説を行う。	倉田邦彦 (90分)
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:30	<b>第2講 QRM、SMF、第二条(定義)</b> GMP 事例集の中から品質リスクマネジメント(QRM)、サイトマスターファイル(SMF)、製品のロット構成等をメインテーマとし、具体的、多面的に展開した内容に変えて、より分かりやすく解説する。	初代秀一 (90分)
14:30 ~14:40	休憩	
14:40 ~16:10	<b>第3講 バリデーション、変更/逸脱管理、品質情報、回収処理</b> バリデーションに関する事例数は多く、それだけ規制当局との見解の相違が発生する懸念も多いといえる。同様に変更/逸脱管理も製販業者との解釈の相違が起きやすいので、これらの留意点を解説する。	高木肇 (90分)
16:10 ~16:20	休憩	
16:20 ~16:40	パネルディスカッション (含:質疑応答)	全講師

第2日目：2015年12月4日(金) 全ての講座に具体的な実例が満載

時間	内容	講師
10:30 ~12:00	<b>第4講 製造管理者、職員、製品標準書、手順書等</b> 現場ならびに標準の設定部門から見た製品標準書を中心とした手順書等の設定およびこれらに係わる職員について GMP を運用していくためのポイント等を事例集の解説とともに紹介する。	岡田克典 (90分)
12:00 ~13:00	昼食	
13:00 ~14:30	<b>第5講 品質管理</b> 試験検査、他の試験検査期間、計器の校正、検体採取、試験検査記録、参考品/保存品の保管、MRA 等特例、安定性モニタリング、原料等の供給者管理に係る問答を現場サイドから回答して紹介する。	日高哲郎 (90分)
14:30 ~14:40	休憩	
14:40 ~16:10	<b>第6講 製造管理、自己点検、教育訓練、文書記録</b> 品質が造りこまれる製造管理における重要な考え方と運用上のポイント、自己点検、教育訓練、文書記録についても概要と各事例集については解りやすく要約しポイントを解説する。	原俊英 (90分)
16:10 ~16:20	休憩	
16:20 ~16:40	パネルディスカッション (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。』