

【平成 28 年度 PIC/S GMP 研鑽会(第 1 回)】のご案内

【原料供給、製剤開発、製剤、試験検査から流通を通じての製品

ライフサイクルにわたる品質リスクマネジメントの実務講座】

PIC/S GMP ガイドライン第 1 章原則の冒頭に、GMP 及び品質管理と品質リスクマネジメントを取り込んで、包括的に設計され、適正に実施されている品質保証システムを求めている。

このため、今回の研鑽会においては、原料供給、製剤開発・製剤製造、試験検査から流通を通じての製品ライフサイクルにわたる品質リスクマネジメントの実務対応の事例と、これら過程で品質リスクマネジメントの妥当性を検証するためのクオリフィケーション及びバリデーション(2015 年 4 月改訂)について、経験豊富な講師陣により解説する。

わが国は、2014 年 7 月に PIC/S 加盟したが、台湾は わが国に先立って 2013 年 1 月に PIC/S への加盟が承認され、以後、台湾への医薬品等の輸入は PIC/S GMP への適合が要求されることになった。今回、特別講演として、台湾における PIC/S GMP の実施状況と、台湾製薬企業のなかで有数の発展著しい生達化学製薬股份有限公司における PIC/S GMP への対応状況を講演して頂き、日台間輸出入の参考に供したい。

■ 日 時 : 平成28年4月18日(月)~4月19日(火) 10:30~16:30 (受付:9:40~)

■ 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)

[日本バルク薬品第2ビル\(旧 高原ビル5階会議室\)](#)



ここをクリックしてください

■ 定 員 : 50 名

■ 講座内容 : 3講座/日 (別紙2/3,3/3頁の案内プログラム参照)

■ 参加料 : 40,000円 (当社会員 30,000円)

※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。

※参加料に掲載書籍「改正バリデーション基準の理解と実施のための関連情報」を含みます。



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 4月13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)			

【原料供給、製剤開発、製剤、試験検査から流通を通じての
製品ライフサイクルにわたる品質リスクマネジメントの実務講座】

第1日目：2016年4月18日(月)

時間	内容	講師
10:30 ~10:40	オリエンテーション、開会挨拶	ハイサム技研 特別顧問 山下 治夫
10:40 ~12:20	第1講 PIC/S GMP Annex15「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)に伴う実施の要点 ① 一部改訂 Annex15 が求めていること ② わ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及び様式例などを紹介する。	ハイサム技研 顧問 合田 富雄 エンジニアリング部門において医薬品製造設備・支援設備の設計・バリデーションを実施、運転・保守手順書を多く設定。この間、海外製造所に出向し、工場建設、技術移転にともなう設備設計、設備適格性確認及び運転・保全技術指導。また、国内外の製造所の GMP 監査を多数実施
12:20 ~13:20	昼食	
13:20 ~14:40	第2講 「原料供給業者変更の際の品質リスクマネジメントの事例」 はじめに、改正 GMP 省令施行通知及び、改正 GMP 事例集並びに PIC/S の品質リスクマネジメントに関するガイドラインの概要について解説。次いで、原料供給業者を変更(追加)する際に実施する品質リスクマネジメントについて、及び、一般的に考えられている品質リスクマネジメントに関する疑問等について解説。	長江 晴男 生産技術部長、工場長、常務取締役生産物流本部長を歴任、この間、日薬連 GMP 委員会及び品質委員会の委員長を務める。退職後、NPO-QA センター代表副理事、医薬品添加剤 GMP 自主基準適合審査会副委員長、医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団薬事エキスパート研修品質関係アドバイザーグループ委員、ファームテクジャパン編集委員など幅広く活動中。
14:40 ~14:50	休憩	
14:50 ~16:00	第3講 「PIC/S GDP の理解と対応」 —GMP を補完する医薬品流通の基準— 日本は2014年にPIC/Sに加盟し、PIC/S GDP への対応が必要とされていることから、現在、行政や業界関連団体等での対応の検討がされている。 GDP の歴史を踏まえ、「GMP を補完する」とはどういう意味か、製造販売業者と物流業者の役割分担等を中心に解説する。	ハイサム技研 取締役 望月 宏三郎 医薬品メーカーの国際事業部門で製品技術の導入/導出交渉とライセンス関係に長年勤務後、外資系企業で事業開発本部長職また販売会社でライセンス室長を歴任。その後、貿易関連コンサルタント会社を経営し国内外 20 数社を指導経験有り。現在ハイサム技研取締役として営業活動中。
16:00 ~16:10	休憩	
16:10 ~16:30	フリー ディスカッション (含:質疑応答)	全講師

【注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。】

【原料供給、製剤開発、製剤、試験検査から流通を通じての
製品ライフサイクルにわたる品質リスクマネジメントの実務講座】

第2日目：2016年4月19日(火)

時間	内容	講師
10:30~11:40	<p>第4講</p> <p>製剤開発から製剤製造における品質リスクマネジメントとCAPA事例</p> <p>定められた品質の医薬品を安定的に製造するための要件について、医薬品ライフサイクルにおける品質リスクマネジメントの視点から、特に製剤開発の重要性について事例を挙げて説明する。</p>	<p>ファルマ サトウ 代表</p> <p>佐藤 耕治</p> <p>新医薬品開発や既存製品の改善に従事し、化学的・生物学的評価を担当。続いて新製品の製造標準の設定、工場への技術移転を実施。その後、製剤包装工場長を歴任。第2次就職後は、後発医薬品・受託会社で製剤技術指導など実施。現在、日本 CMO 協会の顧問として若い技術者の方々をサポート中</p>
10:40~12:40	昼食	
12:40~14:20 (100分)	<p>第5講 特別講演</p> <p>台湾における PIC/S GMP と現行 GMP との差異およびこれらギャップに対する実務上の改善・応用の事例</p> <p>PIC/S GMP はパート 1(総則)と Annex 1~20(附則)から構成されている。パート 1(総則)には、品質マネジメント、人事、工場施設及び設備、書類、製造、品質管理、委託/受託製造と試験、クレームと製品回収、自己点検など 9 項目がある。今回の講演は、パート 1(総則)の各規定に関する PIC/C GMP と cGMP との差異及びそのギャップに対して、いかに実務上の改善や応用するかについて掘り下げて解説する。</p>	<p>台湾生達化学製薬</p> <p>部長:品質システム総監</p> <p>Ph.D 張簡 雅青</p>
14:20~14:30	休憩	
14:30~15:50	<p>第6講</p> <p>試験検査規格設定から試験検査管理における品質リスクマネジメントとCAPA事例</p> <p>製品の有効性、安全性、及び品質特性に影響すると予想される「開発時の試験に関する欠陥モードの抽出」並びに「製造時の試験に関する欠陥モードを抽出し、品質リスクマネジメントの FMEA 法を適用して潜在リスクの特定、分析、評価及びリスクの低減、受容」(事例)について解説。</p>	<p>ハイサム技研顧問</p> <p>日高 哲郎</p> <p>医薬品承認申請書(構造決定及び物理的・化学的性質等、規格及び試験方法、並びに安定性に関する資料)作成担当。治験薬 GMP 品質管理者室業務、並びに教育訓練責任者を歴任。退職後から現在まで、製造販売業の品質保証業務及び製造業の QA、QC 業務を指導中</p>
15:50~16:00	休憩	
16:00~16:20	フリー ディスカッション(質疑応答)	全講師
16:20~16:30	閉会挨拶	<p>ハイサム技研代表</p> <p>下温湯 勇</p>

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします。』