

第3回 現場で直ぐ役に立つ GMP事例研鑽講座 ご案内

医薬品製造所の「製造管理及び品質管理(GMP)」や医薬品製造販売企業で「品質保証(GQP)」の業務に就く方のために、品質リスクや危機対応・現場改善の疑問に対して、現場経験豊富なハイサム技研顧問の講師陣が、**現場ですぐに役立つ情報**をお届けします。

- 日 時 : 2023年12月12日(火) 10:20 ~ 16:40
- 方 式 : 対面式・オンライン (Zoom; 講座1週間前に聴講URLを送付します。)
- 開催場所 : (対面式会場)大阪府大阪市中央区道修町3-2-5
- 参加料 : 会 員 28,000 円 (税抜) (税込価格 30,800円)
非 会 員 32,000 円 (税抜) (税込価格 35,200円)
※ 2名以降 +10,000円/人(税抜) (税込価格 11,000円)
- 配布資料 : 講座資料を全員に配布(Zoom;講座1週間前を目処にダウンロード配布します。)

ご不明点は
お気軽にお問い
合わせください!

講演時間	講義内容	講師
10:20~10:30	ご挨拶・注意事項	
10:30~12:00 90分	第1講:原料等の供給者管理 ・ 外部委託業者の管理 Global Drug Supplyの時代に見合うにはPIC/Sへの加盟が必須でありました。通知0830第1号(2013.8.30)を発出することで所謂、6つのギャップを解消し、この結果2014年7月1日、日本は45番目のPIC/S 加盟国となりました。6つのギャップの一つに「原材料メーカー(サプライヤー)の管理」があります。今回の省令改定で「原料等の供給者の管理」として新設されたがその内容は、0830第1号と大きな差がないため既に手順書化され、運用されていると予測できます。一方、第11条の5「外部委託業者の管理」は、新設のため外部委託業者に委託している多くの会社は、手順書や取決め書等の作成や外部委託先へのGMP 運用状況の確認等が必須となりました。本講座ではこれらを適切に運用するための具体的な手順やポイント及び指摘事例等を改正GMP省令に沿って解説します。	清川 眞澄 講師 ハイサム技研 顧問
12:00~12:10	第1講 質疑応答	
12:10~13:00	昼休憩	
13:00~14:30 90分	第2講:構造設備 ・ 交叉汚染の防止 医薬品を製造するには、医薬品製造業の業許可を取得する必要がある、このためには、当該医薬品の製造所の構造設備が許可の区分ごとに法律に定めるところに適合するものでなければならないとされています。この許可の区分とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、の製造業であり、医薬品は、さらに、生物学的製剤等、放射線医薬品、無菌医薬品、一般、包装・表示・保管に区分されます。この法律が、「薬局等構造設備規則」であり、本規則を分かりやすくかつ、交叉汚染をどのような構造・機能で防止するか、事例を紹介します。	合田 富雄 講師 ハイサム技研 顧問
14:30~14:40	休憩	
14:40~16:10 90分	第3講:バリデーション概念はどう進化した? 改正GMP省令の要請する「医薬品品質システム(PQS)」の実践とは、適正品質の医薬品を安定供給するための適切なハードウェア・ソフトウェアを設定し(製品実現の達成)、その妥当性を一過的、継続的、日常的に検証して、必要なCAPAを実施(継続的改善)することです。この一過的検証が予測的バリデーションであり、継続的検証が「再バリデーション」です。バリデーションの考えはいつ、どのようなきっかけで要請されるようになったのか、さらにどのように進化したのかも含め、初心者に分かりやすく解説します。	高木 肇 講師 ハイサム技研 顧問 医薬品GMP教育 支援センター代表
16:10~16:20	休憩	
16:20~16:40	第2・3講 質疑応答	

◇第1講目の質疑応答は昼休憩前に行います。一日の最後に第2・3講の質疑応答の時間を設けます。

主催
お問合わせ

株式会社ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

第3回 現場で直ぐ役に立つ GMP事例研鑽講座 ご案内

❖ 講師紹介 ❖

清川 眞澄講師

Masumi Kiyokawa

医薬品メーカーで原薬R&D部門に在籍。その間FDA査察対応を経験。その後、品質保証部門で品質システムの構築、原材料メーカー監査等 経験多数。さらに、カプセル製造会社に2次就職後、品質保証部門で原薬GMP (PIC/S Part II) の導入を推進し、カプセルの製造管理・品質管理を構築。品質システム事例の講演多数。

合田 富雄講師

Goata Tomio

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・技術移転に伴う設備設計、設備適格性確認及び運転・保全技術の指導、国内外の製造所のGMP監査を多数実施。

高木 肇講師

Takagi Hajime

医薬品メーカーで、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。著書として、「洗浄」、「凍結乾燥」、「GMP・バリデーション事例全集」、「ヒューマンエラー対策事例集」、「製造プロセスのスケールアップ正しい進め方とトラブル対策事例集」、などがあり、月刊誌においても無菌医薬品関係やPIC/S対応関係などを執筆。

講義資料配布後、事前アンケートにて聞きたい質問・内容を募集します。講義後に質疑応答の時間を設けます。
今抱えている現場の問題点を解決しませんか？ぜひ本講座をご活用ください。

FAX: 06-6228-6062

オンライン申込は[こちら](#)

第3回 現場で直ぐ役に立つGMP事例研鑽会申込書

申し込み締切りは **12月4日(月)** です。

申し込み2週間以内に請求書を郵送します。届かない場合はご連絡ください。

- ☐ 会員
☐ 一般



申込みQR

(フリガナ) 貴社名			TEL		
所在地	〒		FAX		
参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-Mail	参加方法	GMP歴	
(フリガナ)			☐ 対面 ☐ オンライン	☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～	
(フリガナ)			☐ 対面 ☐ オンライン	☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～	
(フリガナ)			☐ 対面 ☐ オンライン	☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～	

※こちらの申込書は第3回(12月12日開催)の申込書になります。他回の申し込み書をご希望の方は事務局までご連絡ください。