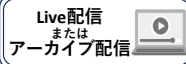


★正しい逸脱への対応法、効率的な社内運用法とは？

★「一変・軽微」等、判断が難しい部分にいかに対応する？製造所としての考え方、適切な対処法を学ぶ！

医薬品製造現場における Quality Culture醸成とCAPAの推進

～異常/逸脱情報管理への落とし込み・活用法～



- 日 時：2024年8月2日(金) 10:30～16:30 ●聴講料：1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場：Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師：医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
NPO-QAセンター 作業標準委員会委員、ハイサム技研 顧問

【講座主旨】 承認書の製造方法は数ロットの製造データで作成されたものであり完璧でない可能性もある。時代とともにニーズの変化もあり得る。つまり、良質な品質を安定供給するために変更は「起こすもの」である。また、不本意ながら起きる逸脱は「起こるもの」である。
このため、改正GMP省令は品質リスクの抽出と改善活動であるPQS（医薬品品質システム）活動を要請する。すなわち、変更管理は「予防措置」、逸脱管理は「是正措置」であり、変更や逸脱を隠ぺいする企業体質（Quality culture）では、PQS活動ができないとの理解が必要である。

【講座内容】

1. 医薬品品質システム(PQS)とは
2. 法令遵守体制の構築要請
 - 2.1 体質(Quality culture)に問題のある企業
 - 2.2 総括製造販売責任者の権限に問題があった
3. 責任役員の責務
 - 3.1 マネジメントレビューは責任役員の教育訓練の場
 - 3.2 Quality Cultureとは
4. 変更管理の必要性
 - 4.1 変更は「起こるもの」+「起こすもの」
 - 4.2 行政は変更管理の支援へ(ICH Q12ガイドライン)
5. 変更管理の対象
6. 変更管理業務
 - 6.1 変更管理責任者とQAが考察すること

- 6.2 変更管理システムが機能しないのは
- 6.3 変更不首尾事例
7. 変更管理とバリデーション
8. 変更内容の重要度区分
 - 8.1 一変申請が必要な変更
 - 8.2 軽微変更の範囲
9. 逸脱管理と異常管理
 - 9.1 逸脱とは？ 異常も逸脱？
 - 9.2 異常と逸脱は分けて考えた方が良い
 - 9.3 「異常」への対処法
10. 逸脱管理業務
 - 10.1 逸脱管理とCAPAはリンク
 - 10.2 OOSの処置
11. 逸脱の重大性区分
 - 11.1 重大な逸脱例
12. 構造設備によるトラブルと対処例
 - 12.1 トラブルの多くはハードの経時劣化
 - 12.2 3つの保全体制を組み合わせる
 - 12.3 日常点検のほとんどは五感の活用で可
 - 12.4 あるべき教育訓練
13. 人由来のトラブルと対処例
 - 13.1 再教育はエラーの根本対策にならない
 - 13.2 エラーが発生したときの確認事項
 - 13.3 駄目なSOP/指図書の場合

【質疑応答】

「Quality Culture」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.408111) 開催日：8/2
- アーカイブ配信 (No.408162) 配信期間8/19～8/29

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります