

☆GMPのコンセプトやQRMの要件を分かりやすく解説!

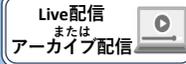
セミナーNo.408116

☆求められる文書体系やバリデーション、リスク思想などの実務作業上の留意点が学べる!

☆「データの完全性」に対する問題発生の原因や対策を学ぶ! 若手従業員のクオリティカルチャー構築に役立つ!

若手現場従業員のための

GMP 基礎講座



- 日 時: 2024年8月30日(金)、9月3日(火) 両日とも10:30~16:30
- 聴講料: 1名につき 66,000円(消費税込、資料付) [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき60,500円(税込)]
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から6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: 高木 肇 氏 医薬品GMP教育支援センター 代表、NPO-QAセンター 顧問、ハイサム技研㈱ 顧問

【講座主旨】 GMPを実践しているはずの企業が品質不正問題を起こしているのはなぜか。GMP省令に書いてあることさえ実行していればよいとのルールベースの論理が社内にまん延しているからではないか。一般的にGMPの基礎講座といえば、条文解説の形式がとられるが、若手現場作業員こそGMPの「根」となる「医薬品品質システム(PQS)」をまず理解すべきである。GMPの理念を理解しないままに「枝葉」の条文の一字一句を追っても適正品質の医薬品を安定提供することはできない。この視点でGMPを解説する講座である。

・URSの不備で起こしたトラブル事例 ・URSの記載項目例
 ・IQ/OQは機構をみる、PQは機能をみる ・機構とは?機能とは?
 ・進化したバリデーション手法 ・校正とは

【質疑応答】

◆2日目◆

1. 人はミスをする動物
2. ミス防止にSOPは必須
 - ・SOPの作成は作業内容の見直しから ・倉庫員に教えること
 - ・目視検査員に教えること ・正しい更衣の仕方
 - ・訪問者(業者、査察官、監査員)を教育するSOPも必要
3. 始業点検/終業点検は重要
 - ・構造設備は経時劣化する ・日常点検は五感を活用すればできる
 - ・6S活動で始業/終業点検を身に着ける(そして10S活動まで)
4. ミスを誘引する悪いSOPの例
 - ・ミスが発生したときの確認事項 ・曖昧な指図はミスを誘引する
5. SOPの作成手順
 - ・SOPの3原則と留意点 ・異常時の処置方法を明確にする
6. 製造指図記録書の作成手順
 - ・製造指図書はSOPの要約(省略)版 ・省略化によるリスク
 - ・製造指図記録書の様式例 ・隠したがるトラブルを検出するには
 - ・小さい異常を常態化させないのが肝要(インシデントは記録に残す)
7. データの信頼性確保
 - ・データインテグリティ(DI)とは
 - ・製造記録/試験記録のダブルチェック
 - ・ALCOA+は5ゲン(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
 - ・生データそのものの信頼性は大丈夫?
8. OJT(実地訓練)に留まらずQRM(リスクマネジメント)教育を
 - ・PQSの実効性はKPI(重要業績指標)で評価
 - ・労働観は変化した(成長実感のない企業に人はこない)
 - ・SOPを補充する「医薬品製品質標準書」・雑談(対面交流)の重要性
9. 実効性のある自己点検とは
 - ・チェックシート方式の問題点 ・リスクベースの自己点検を

【質疑応答】

【講座内容】

◆1日目◆

1. GMP用語とGMPの制定背景
2. 我が国の薬事法体系
3. 医薬品品質システム(PQS)とは
 - ・ルールベースGMPからリスクベースGMPへ
 - ・医薬関連事業者等の責務 ・PQSで責務を遂行
 - ・行政は変更管理の支援へ(ICH-Q12ガイドライン)
4. 品質リスクマネジメント(QRM)とは
 - ・QRMの各種手法の紹介 ・QRMで重要なこと
5. 品質不正問題と再発防止策
 - ・PQSにはデータの信頼性(DI)が必須
 - ・2021年以降GMP違反が頻発 ・品質不正問題を起こす要因
 - ・コミュニケーションの重要性
 - ・責任役員はGMP教育を受けなければならない
 - ・マネジメントレビューは責任役員の教育の場
6. 品質保証部門(QA)とは
 - ・製造を知らないコーポレートQA員は監査できる?
 - ・コーポレートQA員に原材料管理ができる?
 - ・サイトQAが自社の監視をすべし ・QA員の人数は適正ですか?
7. バリデーションとは
 - ・工業化検討とバリデーションは別物
 - ・コミッションング(FAT/SAT)とバリデーションは別物
 - ・DQにはURS(ユーザー要求仕様書)が必要

「GMP基礎講座」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.408116) 開催日: 8/30、9/3
- アーカイブ配信 (No.409163) 配信期間: 9/11~9/24

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)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