

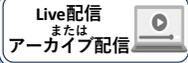
★いかに円滑かつ実効的なマネジメントレビューを進めるか？

セミナーNo.505113

事務局、運営担当者としての社内調整、ファシリテーションのコツ！

★判断を偏らせない資料の正確性、視覚的に分かりやすい、判断の助けとなる資料作りのポイント！

# GMPマネジメントレビューの 上手な進め方・実践



～実務の効率化・実効性を高める運用法～

- 日 時：2025年5月16日(金) 13:00～17:00 ●聴講料：1名につき 49,500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44,000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：矢野ファーマコンサルティング 代表 矢野 圭一 氏

【講座主旨】 GMP省令の改正に伴い、医薬品品質マネジメントレビューの導入、責任役員(上級経営陣のGMPの最終責任)と品質保証部門(QA)の設置が要件となった。しかしながら、昨今の不正製造事案から、企業の経営陣あるいは製造所の責任者が法令違反を把握しながらも、改善策を講じてこなかった状況が調査報告書で謳われており、変更管理やCAPAなどの品質システムの運用が形骸化している側面が明らかになった。

品質システム運用を形骸化させないためには、経営陣は受け身で製造所からの報告を受けるだけでなく、品質マネジメントレビューに積極的に参加し、品質システムの改善に直接的に関与すると共に、責任役員及び品質保証部門の関与が継続的改善のためにますます重要となってきている。

さらに、国際的にも医薬品製造における記録の捏造、改ざんといった不正事案を背景として、全社的な品質文化の醸成とデータ完全性の確保に向けた取組みが強く求められている。国内においても改正GMP施行後に積極的な取り組みが議論されているものの、企業の抱えている現実の制約や課題のために理想と現実の狭間で苦労されている企業も多い。

このセミナーでは、品質マネジメントレビューの目的と狙いを再確認し、昨今の品質不正調査結果及び規制当局の監視指導の状況から品質システムの運営における現状と課題を整理すると共に、継続的な改善に繋がる有効なマネジメントレビューにするための具体的な方策について解説する。

- ・改正GMP省令と経営陣の責務
- ・責任役員の責務
- ・QAの機能
- 2. PQS運用の現状と課題
  - ・組織間のコミュニケーション
  - ・教育訓練の実効性
  - ・変更管理とバイアス
  - ・CAPAの有効性
  - ・自己点検と機会
- 3. PQSのPDCAとマネジメントレビュー(MR)
  - ・製品品質のMRと品質システムのMR
  - ・知識管理としてのリスクマネジメント
  - ・品質目標と改善に繋がるKPI
  - ・製品品質照査は形骸化していないか
- 4. MR(マネジメントレビュー)のインプット
  - ・責任役員の役割
  - ・事務局(QA)によるファシリテーション
  - ・判断を偏らせない資料の正確性
  - ・視覚的に分かりやすい、判断の助けとなる資料作り
- 5. MRのアウトプットと継続的改善
  - ・部門のリスクマネジメントシステムへの取り込み
  - ・QAは監視からコーチングへ
  - ・「なぜ」と「リスク」が語れる組織風土
  - ・品質文化醸成の成熟度評価ツールの利用

【質疑応答】

- 【講座内容】
1. 医薬品品質システム(PQS)の目的と狙い
    - ・ICHQ10医薬品品質システム制定の背景

### ◆講師プロフィール◆

専門分野: 品質マネジメントシステム

略歴・活動・著書など:

中外製薬工業、テバ製薬(現武田テバ)、健康食品及び化粧品企業を通して、国内外の査察・監査対応及びPQS/GMP/QMS再構築の他、CSV、データ完全性、品質文化の改善業務に携わる。2022年からフリーのコンサルタントとしてGMP監査及び品質システム構築支援を行っており、身の丈に合った腹落ちした対策による組織課題の解決に取り組んでいる。

### ●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。

## 「GMPマネジメントレビュー」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.505113) 開催日: 5/16
- アーカイブ配信 (No.505165 ) 配信期間: 5/28～6/6

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、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	携帯電話		
	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)・ショートメール(携帯電話)・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 03-5436-7745

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