

★ 製造所としての正しい「逸脱対応・異常処理」考え方とは？

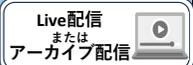
その製造現場への落とし込み方(Quality Culture)の方策がわかる！

セミナーNo.506112

★ 企業や組織の規模に応じた、効率的なCAPAの運用法が学べる！

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: 2025年6月11日(水) 10:00～16:00 ● 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。

- 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/指図書例

【質疑応答】

【講座内容】

- 1. 医薬品品質システム(PQS)とは
 - 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

◆講師プロフィール◆

- ・専門分野:
無菌製剤および非無菌製剤の製剤化、バリデーション
- ・略歴・活動・著書など:
元塩野義製薬株式会社製造本部次長
経口剤の連続生産技術開発や凍結乾燥注射剤の工業化検討、無菌製剤棟の構築プロジェクト遂行、アンブル注射剤・点眼剤製剤包装一貫工場の工場長、中国を始め国内外関連企業への技術支援業務に従事。
出版物として「凍結乾燥のバリデーション」(共著)、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製品標準書作成マニュアル」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ 実務者のためのバリデーション手法」(共著)など多数。

●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。

「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.506112) 開催日: 6/11
- アーカイブ配信 (No.506163) 配信期間: 6/20～6/30

- ・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 | 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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕 | | | |
| 個人情報の利用目的 | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・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