セミナーNo.５１０１１６

☆ 特性要因図、予備危険源分析(PHA)、FMEA、HAZOP、なぜなぜ分析、
各手法をGMPの現場に合わせてどのように選び、活用していくか？

## ～GMPに基づく～

# 品質リスクアセスメント手法の選択と継続的改善のためのQRM

Live配信 または アーカイブ配信

●日　時：2025年10月30日(木) 13:00～17:00

●会　場：Zoomを使用したLive配信　※Live配信から7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。

●聴講料：1名につき 49,500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44,000円（税込）〕
〔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】ICHQ9（品質リスクマネジメント、QRM）ガイドライン発効後、改正GMP省令にも反映され、製薬企業は製品品質の維持と改善のために積極的に取り組んでいます。しかしながら、是正措置・予防措置を図りながらも不適事象が再発する状況も絶えず、また技術移転後に不適事象が顕在化して再バリデーションや変更届業務に追われる事態も発生しています。

このような状況となる背景として、QRMはリスクアセスメントを行うことと認識され、品質リスクアセスメントの手法、例えばFMEAやHAZOPなどフォーマルなアセスメントには時間がかかるものとの考えが定着し、評価の多くを技術専門家の経験に頼っている傾向があるようです。さらに、品質リスクアセスメントは一度限りのものとして判断に至るプロセスの文書化が徹底されていないため、不適事象が発生する度にアセスメントを繰り返す無駄も発生しています。場合により技術専門家が異なり評価結果が変わることもあり得ます。

本セミナーでは、改訂されたICHQ9(R1)を基にQRMの原則と意義を見直し、組織の知識及び製造品質の不確実性に応じたリスクベースの品質リスクアセスメントの実践とその維持管理について解説します。

【講座内容】

1. ICHQ9(R1)の原則と意義
   - ・QRMの各プロセスの意義
   - ・リスクアセスメント及びQRMにおける主観性
   - ・QRMの形式性とリスクアセスメント手法
   - ・QRMと知識管理
2. リスクアセスメント手法の適用とポイント
   - ・特性要因図
   - ・予備危険源分析(PHA)
   - ・FMEA
   - ・HAZOP
   - ・なぜなぜ分析
3. QRM運用のヒント
   - ・技術移転段階：QRMの基本設計
   - ・実生産段階：品質リスクアセスメントのレビュー
   - ・全社／部門のリスクマネジメントシステムへの取り込み
4. QRMが根付く組織風土
   - ・「なぜ」と「普段と違う気づき」がオープンに語れる現場
   - ・暗黙知の見える化：失敗やトラブルは成長のための機会
   - ・ヒューマンエラーと性弱説

【質疑応答】

**◆◆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、適格性評価及びバリデーション業務、品質リスクマネジメント推進業務、データ完全性及び品質文化改善業務に携わる。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、身の丈に適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。また、国際製薬技術協会(ISPE)に所属し、CSV及び科学とリスクベースのC&Qに関わるISPEガイドラインの翻訳と業界へのガイドライン啓蒙活動に参画している。

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
申込専用FAX 03-5436-7745

●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ことがございます。
4. 定員になり次第，申込みは締切となります

# 「品質リスクマネジメント」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.510116）　　開催日：10／30

☐ アーカイブ配信（No.511161）　　配信期間：11／11～11／21

・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（ﾌﾘｶﾞﾅ） | 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<br>・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<br>・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします | | | |