



改正GMP省令対応にむけた組織作り  
 ...実効性のある医薬品質システムにするためには何に留意すべきか

# 改正GMP省令をふまえた上級経営陣(管理監督者) 関与義務化にむけた対応と組織作り

「品質マニュアル マネジメントレビューに関して経営責任」  
 「レビュー結果を経営陣に上申する際の有効な手段」



日時	2019年6月28日(金) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 医薬品質GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏 [元 塩野義製薬(株)]

紹介

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨

2006年に品質リスクマネジメント (ICH Q9)、2010年に医薬品質システムのガイドライン(ICH Q10)が発出され、2013年8月の施行通知改正により品質リスクマネジメントの推進が図られ、満を持してGMP省令が改正され、これらガイドラインの法制化が実施されることになった。準備期間はあるとはいえ、実効性のある医薬品質システムやリスクマネジメントが実施されていたかは大いに疑問がある。どこに問題があるのか、どうすれば実効性が伴うのかを解説する。

プログラム

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改正GMP省令のポイント                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 管理監督者(上級経営陣)の責務</li> <li>1.2 医薬品質システム(PQS)の目的</li> <li>1.3 医薬品質システムの実態はどうか</li> <li>1.4 「不備」の放置が「不正」へと...</li> <li>1.5 報告だけに頼っていると...</li> <li>1.6 企業風土の不備例</li> <li>1.7 企業文化の適切性は品質管理指標(Quality Metrics)に現れる</li> <li>1.8 QA部門の機能不全は会社を潰す</li> <li>1.9 QAは健全な企業かをチェック</li> <li>1.10 改善箇所を拾い出す仕組みが機能すること</li> </ol> </li> <li>2. 実効性のある医薬品質システムにするために                     <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 品質指標を改善するには</li> <li>2.2 誰がリスクを知っている?</li> <li>2.3 職員全員にリスクマネジメントスキルが必要</li> <li>2.4 医薬品質システムの達成手法である「知識管理」とは</li> <li>2.5 「普段と違う」への対処法を構築</li> <li>2.6 とっさに適切な判断・報告ができる教育を</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 品質リスクマネジメントとは                     <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 日本はFMEA手法の点数付けに偏重</li> <li>3.2 欧米ではHACCPが主流</li> <li>3.3 リスクのランク付けはシンプルでよい</li> </ol> </li> <li>4. 品質システムの文書化                     <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 サイトマスターファイル (SMF) の作成</li> <li>4.2 SMFも品質システムの表明文</li> </ol> </li> <li>5. 供給業者等との取り決め                     <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 海外原料メーカー監査時の殺し文句</li> </ol> </li> <li>6. 製品品質照査実施報告書</li> <li>7. 潜在リスクの抽出例</li> </ol> <p style="text-align: right;">□質疑応答・名刺交換□</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190605 (管理監督者) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p>今後のご案内</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない ) (E-mailアドレス必須)	
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<p>通信欄</p>	

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>