

～承認書と製造実態・記録類の齟齬を防ぐ工夫と整合性の確認・点検～

1名分料金で
2人目無料

医薬品QA業務 実務講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2024年6月18日(火)10:30～16:30
【アーカイブ配信：6/24～7/5(何日でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申し込みされた場合、1名につき49,500円
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240601>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

改正GMP省令が特に要請するのは、行政に約束した品質、有効性、安全性を有し(承認事項の遵守)、患者さんに健康リスクを負わさない適正品質の医薬品を安定供給(医薬品品質システム(PQS)の構築・実践)することである。QA員は現場に足を運び、製造実態を点検し、記録類の改ざん・隠ぺいを行う企業体質でないかを確認することが求められている。QA業務のポイントを具体的に紹介する。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

- | | | |
|--|--|---|
| <p>1. QRM(品質リスクマネジメント)とは、
「PQS(医薬品品質システム)」とは</p> <p>1.1 GMPの前提は承認事項は変えないだが、
変化は起きるもの+起こすもの</p> <p>1.2 ルールベースGMPからリスクベースGMPへの転換</p> <p>1.3 医薬関連事業者等の責務とは</p> <p>1.4 責務を達成するためのPQS(医薬品品質システム)活動</p> <p>1.5 PQSは不断の「検証」と「改善」活動</p> <p>1.6 変化する現実世界にはQRMスキルが必要</p> <p>1.7 QRM要請の意図はPQSの頑健性確保</p> <p>1.8 QRMで重要なこと</p> <p>2. QRMスキルを獲得する教育訓練がされているか</p> <p>2.1 教育訓練の実効性が問われている</p> <p>2.2 あるべき教育訓練</p> <p>2.3 QRMスキルの獲得は集合教育の見直しから</p> <p>2.4 教育訓練の実効性はどのように評価する?</p> <p>3. 頻発する品質不正事案に対する行政の対応</p> | <p>3.1 体質(Quality culture)に問題のある企業の特徴</p> <p>3.2 品質不正事案の根底にある問題</p> <p>3.3 品質不正に対する行政の対応</p> <p>3.4 責任役員の責務を簡単に言えば</p> <p>4. 責任役員への教育の必要性</p> <p>4.1 データの信頼性確保は経営者の責務</p> <p>4.2 コミュニケーションの重要性</p> <p>4.3 責任役員に誰がGMP教育をする?</p> <p>4.4 責任役員は査察官の質問に答えられる?</p> <p>4.5 マネジメントレビューこそ責任役員の教育の場</p> <p>5. QAの責務</p> <p>5.1 サイトQAは監視員 5.2 QA員の人数は適正か?</p> <p>5.3 製造を知らないQA員に逸脱は見抜けない</p> <p>5.4 ALCOA+は5ゲン(現場、現物、現実、原理、原則)で確認</p> <p>5.5 記録のダブルチェック</p> <p>5.6 生データそのものの信頼性は大丈夫?</p> <p>6. SOP/指図書に問題はないか</p> | <p>6.1 ヒューマンエラーが発生したときの確認事項</p> <p>6.2 曖昧な指図はミスを誘引する</p> <p>6.3 再教育はミスの根本対策にならない!</p> <p>6.4 SOP/指図書をみれば企業のレベルがわかる</p> <p>6.5 指図記録書はSOPの省略版
(記録に残らない指示事項がある)</p> <p>7. 記録書の再点検</p> <p>7.1 隠したがるトラブルを検出するには</p> <p>7.2 記録書の記入基準(例)</p> <p>8. 有効な自己点検(監査)がされているか</p> <p>8.1 チェックシート方式の問題点</p> <p>8.2 自己点検(検証)と適合性調査(査察)は違う</p> <p>8.3 自己点検(監査)の視点</p> <p>9. 有効な逸脱管理か</p> <p>9.1 現場では「小さい異常」は日常茶飯事</p> <p>9.2 「小さい異常」を常態化させないのが肝要</p> <p>9.3 前/後工程間の情報共有(ちよつとした気づき)の場は大切</p> <p>9.4 異常と逸脱は分けて考えた方が良い【質疑応答】</p> |
|--|--|---|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『QA』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>