

具体的に実践し効果を上げるための

GMP省令改正の最重要ポイントである 医薬品品質システム(PQS)の実践的対応策

◆日 時：2019年11月20日(水) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
◆会 場：連合会館 404号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

医薬品品質システム (PQS) の具体的内容、 PQSの適切性が現れる重要業績指標を改善する方法について 具体的にわかりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

2001年に発出された原薬GMPに「品質マネジメント体制の確立」が要請され、2010年にはICHQ10ガイドラインの発出、そしてGMP省令が改正されて医薬品品質システム(PQS)の構築・維持・改善が要請されることになった。PQSの適切性は重要業績指標(苦情件数、不良率、逸脱件数、OOS発生数等)に如実に現れる。単に品質マニュアルを作成して済むものではない。何を実践すべきかを具体的にわかりやすく解説する。

【受講対象】 医薬品、医薬部外品、医療機器、化粧品企業の経営陣、製造部門、品質部門の担当者

【予備知識】 特になし

【習得知識】 1) 医薬品品質システムとは
2) どうすれば重要業績指標が改善されるか

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1120 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆プログラム◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

塩野義製薬(株)製造本部長を経て、現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施

1. GMPの歴史

1.1 無効無害主義から有効無害主義へ

2. 日本の薬事法体系

2.1 製造販売業者と製造業者の関係

2.2 製造実態と承認内容の乖離が…

2.3 品質保証(QA)部署/担当の設置

3. 最新GMPの考え方

3.1 ルールベースに凝り固まった人は

3.2 現実には明確な答えがほとんどない
「変動、不確実、複雑、曖昧の世界」

3.3 答えを行政に求めず企業自らが考える

3.4 改正施行通知(薬食監麻発0830第1号
平成25年8月は開始されたが、PQSは?)

4. 医薬品品質システム(PQS)とは

4.1 そもそも「品質」とは

4.2 品質システムの目的と必須要素

4.3 Quality Culture(企業体質)は
何をすればわかる?

4.4 現場を知らない経営陣は好きなことを言える

4.5 上級経営陣が陥りやすい情報の偏りと慢心

4.6 非現実的な要請が不正の原因に

4.7 PQSが不備の企業

5. 企業体質を改善するには

5.1 全員参加+戦略・戦術主導型の構築

5.2 全員参加型は上下、横方向の連携が重要

5.3 職員全員にリスクマネジメントスキルが必要

5.4 マネジメントレビューの対象

5.5 全員参加+戦略・戦術主導型での
経営陣の役割

5.6 全員参加+戦略・戦術主導型での
従業員の役割

5.7 Quality Cultureを「品質マニュアル」に

6. 行きつくところは教育訓練

6.1 マネジメントレビューとは人材育成の成果確認

6.2 SOP(OJTのツール)で企業のレベルがわかる

6.3 誰がリスク/改善箇所を知っている?

6.4 集合教育は実効性を伴っているか

6.5 「普段と違う」を常態化させないのが重要

6.6 とっさに適切な判断・報告ができる教育を

7. 品質リスクマネジメント(QRM)とは

7.1 重要なことは網羅性、受容リスクレベルの判断

●申込書 ・2019年11月20日(水)「GMP省令改正の最重要ポイントである医薬品品質システム(PQS)の実践的対応策」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み 予定				通信欄	