

トラブルを未然に防ぐための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

コロナ感染
予防対応!

WEBセミナー
受講可能!

医薬品工場の設計・改築・ 維持管理のGMP上のポイントと ユーザー要求仕様書(URS)の書き方

◆日時：2021年5月11日(火) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 ◆会場：連合会館 403号室 同一セミナー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)

医薬品の工場・設備のユーザー要求仕様書(URS)作成時のポイント、 設計図書チェックポイント、施設管理手法について 講師の経験を踏まえて、具体的に解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

設備由来のトラブルの多くは、加工・検査不良、性能不足(設計不足・要求不足等)、設置環境の不備、ユーティリティの供給不良、メンテナンス不備、過酷な運転条件による。これらの根本原因はユーザー要求仕様書(URS)の内容不備、デザイン適格性評価の不足であるといっても過言ではないだろう。

さらに、部品の経時劣化や作動ストレスを日常点検で確認する体制が整っていない、トラブル発生後の事後保全から脱却できていないことも原因であろう。

本講では、トラブル削減のためにURSにどのようなことを記載すべきか、事後保全依存からどうすれば脱却できるか具体例を挙げて解説する。

- 【受講形式】** 会場・WEB
【受講対象】 医薬品、医薬部外品、医療機器、化粧品企業の技術部門、エンジニアリング部門、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) 最新GMP・バリデーションの考え方 2) URS作成時の留意点
 3) DQ時の設計図面(レイアウト図など)チェックポイント
 4) 汚染/交叉汚染/ヒューマンエラー対策の事例
 5) 作業による日常点検で実施すること

◆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8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8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お願いします。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0511 (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/>

◆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多数

1. 進化したバリデーション概念

1.1 プロセスバリデーション(PV)だけで品質の恒常性は保証不可

1.2 進化したバリデーションは継続的検証を要請

1.3 医薬品品質システムとは品質文化(品質指標に現れ、職員の目の輝きに現れる)

1.4 潜在リスクの抽出・改善点を知る一つの手段が「製品品質照査」

2. 構造設備の設計時に行うリスクマネジメント手法

2.1 汚染管理戦略の構築 2.2 HAZOP手法

3. 施設構築業務の流れ

3.1 施設構築は八方睨みが必要

3.2 ユーザーとエンジ社で業務分担

3.3 社内プロジェクトチームの仕事

3.4 ユーザー要求仕様書(URS)がデザイン適格性評価(DQ)の判定基準に

3.5 企画段階の主要業務

3.6 基本計画/基本設計段階

3.7 URSの内容不備例 3.8 URSの目次例

4. 配置計画と適正面積の確保

4.1 防虫を配慮した倉庫の配置検討

4.2 包装室・機械室の検討例

4.3 抜けやすい部屋に注意

4.4 倉庫の留意点

4.5 適切な包装室面積の確保

4.6 適切な洗浄室面積の確保

4.7 エアシャワーは設置しない

5. 交叉汚染の防止

5.1 設備/内装の交叉汚染対策 5.2 差圧の設定

5.3 汚染/交叉汚染は構造設備だけで防げない

6. 異物対策

6.1 樹脂片異物への対策

6.2 包装室は特に異物対策に留意

6.3 原料中の異物除去装置

6.4 ヒトがいれば発塵する

6.5 虫の侵入ルートと防虫対策

7. ヒューマンエラー防止策

7.1 mSHELL分析で考察

7.2 設備にミス回避装置を設置

7.3 イライラしない作業環境にする

7.4 品種切り替えの効率化

7.5 監視性・情報伝達性を良くする

8. 作業保護策

8.1 作業者の立ち位置と気流方向

8.2 浮遊微粒子数≠作業員への影響

8.3 作業者の健康被害は微粒子の大きさが問題

8.4 SMEPACの手法で吸気測定

9. 製造用水システムの設計で留意すること

9.1 設計・施工時の留意点 9.2 6Dとは

9.3 パフ研磨のリスク

10. メンテナンス

10.1 設備等は経年変化する

10.2 適格性再評価ですべきこと

10.3 3つの保全体制を組み合わせる(日常保全、定期保全、事後保全)

10.4 6種の保全方式

10.5 点検整備の外部委託で注意すること

10.6 社内保全体制の各種形態

10.7 日常点検のほとんどは五感を活用

10.8 このため、日常点検しやすい設備に

11. 生産移行後の校正作業を考えておく

11.1 計器分類(品質影響区分)をしておく

11.2 校正周期を設定する

12. 質疑応答

●申込書・2021年5月11日(火)「医薬品工場の設計・改築・維持管理のGMP上のポイントとユーザー要求仕様書(URS)の書き方」

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	