

コロナ感染予防対応!

WEB受講
Zoomセミナー!

GMP記録の信頼性確保を基礎とした 総合的な医薬品品質保証の考え方と進め方

◆日時：2021年8月3日(火) 13:00~17:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:44,000円
◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:38,500円
※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

医薬品品質保証、事項逸脱の回避策、 データ不正・承認事項逸脱が発生するメカニズム、構造的な問題と回避策、 PIC/S-DIガイダンスの要点、無通告査察・DI査察への対応と対策などについて、 具体的事例を踏まえ分かりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

昨今、医薬品の品質保証は承認書と製造記録の齟齬の問題や、中国等の原薬の品質・調達の問題による重要医薬品 (Key Drug) の欠品などにより、品質と安定供給への不安を招き、医療関係者や国民の信頼・信用の失墜を招いています。また、一般の小林化工・日医工の不祥事はこの状況に拍車をかける結果となり、患者のジェネリック離れなど、重大な問題にもつながっています。さらに、コロナ禍という未曾有の危機の中、コミュニケーション不足等により職員のメンタル面やモチベーション維持にも問題が見られ、これの品質トラブルへの影響も懸念されています。

こういった状況を踏まえ、本セミナーでは、今後ともめられる医薬品品質保証のあり方を、“GMP記録の信頼性確保を基礎とした総合的な医薬品品質保証”として考察・整理し、提示したいと考えます。

“GMP記録の信頼性確保は医薬品品質保証の基礎”であり、どの企業にも潜在の可能性がある“製造記録の改ざんや試験記録のねつ造など”データ不正の問題は、このGMP記録の信頼性確保を軸に対策することで改善すると考えられます。冒頭お示しする“医薬品製造における様々なリスク”を理解し、こういったリスクを回避するために何が重要かという考えに立ち、いわゆる、リスクベース視点で品質保証を考えたいと思います。

Zoom画面の向こうからお気軽にご参加ください。

- 【受講形式】** WEB受講のみ*こちらのセミナーはZoomシステムを使用したオンラインセミナーとなります。
- 【予備知識】** 特に必要なし
- 【習得知識】**
1. 医薬品品質保証の基礎となる重要事項の理解
 2. GMP記録の信頼性確保に必要な知識を得ることによる承認事項逸脱の回避策
 3. データ不正・承認事項逸脱が発生するメカニズム・現法下の構造的な問題と回避策
 4. GMPの基本事項と着実な実践方法
 5. PIC/S-DIガイダンスの要点およびこれを基礎としたGMP記録の信頼性確保の考え方
 6. 無通告査察、DI査察への対応の考え方と対策
 7. 感染症時代の品質保証のオンライン/オフライン対応 (オムニチャネル対応) の考え方・事例

●申込書・2021年8月3日(火)「GMP記録の信頼性確保を基礎とした
総合的な医薬品品質保証の考え方と進め方」

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

◆プログラム◆

【講師】 QAビジネスコンサルティング 代表
元 ロート製薬(株) QAマネージャー 浅井 俊一 先生
元 ロート製薬、薬事及び品質保証業務に携わる
その後、企業にて医薬品・化粧品・食品の品質保証、異物混入対策改善指導、及び人材育成業務を経て現在に至る

1. はじめに
 - 最近のトピック:現法下におけるデータ不正発生の構図:
小林化工、日医工の事案の考察、その他
 2. 医薬品品質保証の基礎となる重要な知識・考え方
 - ・医薬品の製造販売におけるリスクと危機管理視点対応の重要性
 - ・回収事例から見た品質トラブル・安定供給の課題と留意点
 - ・医薬品の特殊性と要件
 - ・医薬品の品質保証の意味とGMP記録の重要性
 - ・医薬品開発/生産の業務フローから理解するGMP記録の重要性
 - ・感染症時代(withコロナ)の医薬品品質保証のオムニチャネル対応の考え方
 - ・後発品メーカー/受託製造所のデータ不正発生の構図と対策
 3. GMPの基本事項のレビューと着実な実践の考え方
 - ・GMP三原則、5S/5M、変更管理、CAPA、
リンクリアランス、など基本を押さえる。
 4. GMP記録の信頼性確保
 - ・承認書と記録の齟齬・データ不正発生の落とし穴とこれの回避の考え方、要点、対策
- ・業務フローと信頼性を確保すべき文書/記録の関係の理解
 - ・データライフサイクルを通じた“Data Risk”, “Data Criticality” 踏まえた「ALCOA+」の確保
 - ・製剤機械/分析機器のコンピュータ化進展からDI対応の重要性と要点を理解する。
 - ・委託先製造所のGMP記録のDI確保考え方と対策
 - ・組織の影響、データガバナンスの重要性、Quality Cultureの醸成の要件
 - ・ハイブリッド対応:PIC/S-DIガイダンス「9.8 Hybrid System」から学ぶ。
 - ・DI教育の要点をPIC/S-DIガイダンスの関連の記述から考察する。
 - ・重要なDI用語を理解し、典型的なDI指摘に関し理解を深める。
5. 今後の査察動向と無通告査察・DI査察対応の考え方と対策の要点
 - 査察官の視点、調査手法の考察、査察準備のポイント
- おわりに
- ・組織エラーを起こさない組織づくりの要件
 - ・コミュニケーションの活性化とモチベーションの確保の考え方

◆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 0803 (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/>