

Zoom セミナー !!	<h1>失敗事例から学ぶ</h1> <h2>GMP教育訓練とクオリティカルチャー</h2>
LIVE+アーカイブ 配信1週間視聴可	

◆日時：2024年6月11日(火) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500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:44,000円
 ※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

医薬品の品質保証の全体像、教育訓練方法・マネジメントのポイント、品質保証の注意点、偽造/偽証を防止する方法、作業の注意項目、品質保証の考え方・文化醸成について、豊富な事例を基に分かりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

30年医薬品の品質管理/品質保証を担当し、医薬品の品質保証は仕組みも大きい、やはり一番大きいのは従業員一人ひとりの良い医薬品を造りたいの思いと、質を高めることに尽きる。福井県の製造所での健康被害発生でも、QCとQAの質が高ければ防ぐことができた事例でした。組織長レベルでさえ間違えた判断を行っていた。OOSの理解と運用、データの見方など、気づくチャンスをことごとく見逃している。では、どうすれば良いかとなるとなかなか見つからずに試行錯誤されていることと思う。本セミナーでは、30年の経験並びに他社の失敗事例から学んだことを紹介したい。

GMPの品質保証に上乗せして、製造で品質保証を行う仕組みの導入、そしてそれにプラスして、一人ひとりの知識と感性による品質保証が大きな現場力になる。それを行うためのマネジメントや教育訓練について、過去の実際の偽造、偽証やミスを経験しながら説明する。

最近PMDAがGMPについて厳しく見ており、それによる製品回収も増えている。無通告査察では、承認書との齟齬、改ざん、偽造していないかの視点で、ゴミ箱を見ていた。今は現場に直ぐに入り記録を確認しているようである。そしてQCではOOSと安定性試験を確認している。これまで以上にGMP遵守が重要になってきている。その状況についても説明する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 特に制限はありません。事例を交え分かりやすく解説します。

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 1) 医薬品の品質保証の全体像を知る 2) 人の教育訓練の方法とマネジメントを知る
 3) 品質保証の注意すべき点を知る 4) 偽造/偽証を防止する方法を知る
 5) 作業の注意項目を知る 6) 品質保証の考え方を知る など

●申込書・2024年6月11日(火)「失敗事例から学ぶGMP教育訓練とクオリティカルチャー」

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】 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問を兼務

はじめに

・教育訓練の重要性とSOPを順守することの功罪

1. エラーはどうして起きるか

2. 大事故から学ぶこと

3. 偽造、隠べいの事例

4. 医薬品産業での偽造、隠べいの事例

5. PMDAの査察で製品回収につながった事例

6. 当局の偽証を防止する施策

7. 重大な品質問題が生じた時の実際の
マネジメント対応例

8. 作業者が隠べいをした事例とその対応

9. なぜ作業者は報告しない/隠べいするのか

10. 風土の問題

11. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは?

12. 偽造を見つけるための査察
(PMDAが行うと想像される項目)

13. 医薬品製造所の品質トラブル

14. SOP違反(犯罪行為)

15. 作業者がミスを起こしにくいSOP/
製造指図とは?

16. GMP基準への上乗せ基準
(製造で品質を造り込む)

17. 製造でのミス防止まとめ

18. GMPがこれまで以上に重要

19. 経営者の問題

20. 製造販売承認書の齟齬チェック者と
責任者の研修

21. 教育訓練

22. 講師の考えるQuality Culture醸成

質疑・応答

◆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



〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0611 (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。

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