

第1回製薬スキルアップセミナーのご案内

【主催】滋賀県健康医療福祉部薬務課・一般社団法人滋賀県製薬協会

【共催】滋賀製薬技術者会

【協力】一般社団法人日本PDA 製薬学会関西勉強会

■ ご案内

平素は、本県の薬務行政の推進のために格別の御配慮をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、製薬等技術の向上支援事業の一環として標記セミナーを以下のとおり開催しますのでお知らせします。

つきましては、貴社から参加を希望される場合は、次ページのURLまたは二次元バーコードからお申し込みをお願いします。

■ 開催日時

令和5年7月21日（金） 13:30～16:30

■ 日程

●第1部：13:30～15:00「試験室に関するGMPの適正管理」

テーマ：①試験室における逸脱、OOS/OOT時の調査について

②試験室における試験検体の取り扱いについて

武田薬品工業株式会社 品質管理室 室長 井上 敬介 先生

【要旨】

①試験室における逸脱、OOS/OOT時の調査について

本演題では、試験室における逸脱やOOS/OOTの調査について、試験室のGMP管理の点から、また監査査察時に監査員や査察官がどのような点を注意して確認されるかという点から、掘り下げて共有します。また、逸脱やOOS/OOTが発生した際に取りべき行動、中期的に試験室の管理状態を評価するためにできることなども織り交ぜて話します。

②試験室における試験検体の取り扱いについて

試験室における試験検体の扱いは、監査査察等でも必ずと言っていいほど確認されます。試験室で生成されるデータの信頼性は、試験機器のData Integrityだけではなく、その試験対象がどこからきて、どのように試験室で管理され、最終的に廃棄されているのかという試験室におけるマテリアルフローが正しく管理されていることが大前提です。そのような観点で、理想的な管理状態とはどのような形なのかを共有します。

●第2部：15:00～16:30「GMP逸脱管理」

テーマ：①逸脱管理における「管理者の責任と組織の活性化」及び「傾向分析から再発の可視化」について

②逸脱事例から学ぶGMP（事例：インシデントの運用、製造記録の訂正）

③逸脱事例から学ぶGMP（事例：監査証跡レポートの未作成）

ユーロフィン分析科学研究所株式会社 品質保証部 福永 修也 先生

協和発酵バイオ株式会社 品質保証部 上村 匠 先生

シオノギファーマ株式会社 第二生産本部 摂津工場

摂津品質管理 北野 隆行 先生

【要旨】

①逸脱管理における「管理者の責任と組織の活性化」及び「傾向分析から再発の可視化」について

本演題の前半では、Quality Cultureの在り方が問われているなかで、逸脱管理において管理者の役割は大きく、管理者の求められる姿、Quality Cultureの醸成について解説する。また後半では、ICH Q10において求められている逸脱の傾向分析について、どのような手法を用いれば傾向分析のための情報を適切に蓄積し、系統的に傾向分析を行い、俯瞰的に再発を検出できるかをPDA関西勉強会で検討したため、その検討内容を解説する。

②逸脱事例から学ぶGMP(事例：インシデントの運用、製造記録の訂正)

製造部門で発生する不完全な製造記録作成に対し、どのように対応するか事例を上げながら紹介する。本演題では書籍「GMP 逸脱管理-事例から学ぶ逸脱防止-」に記載があるように、逸脱を記録の重要度に分類し、対応事例を紹介する。また、「インシデント運用」にスポットを当て、インシデントの定義、運用の利点、事例教育、インシデントとしてはいけない例（落とし穴）等を解説し、日々発生する品質異常への対応、恒常的な品質システム維持についても解説する。

③逸脱事例から学ぶGMP(事例：監査証跡レポートの未作成)

QC部門で「監査証跡レポート」の一部が期限内に作成されておらず、照査に必要な文書が揃っていなかった事例を解説する。単純な手順からの逸脱であるが、長年定着していたデータの取り扱いに関する習慣等、データインテグリティの重要性を再認識させられるきっかけにもなる事例でもある。

■ 開催方法

オンライン開催（Zoomによるウェビナー形式となります）

インターネット接続にて、Zoomへのアクセスができるスマホやパソコン、タブレット等で参加いただけます。

また、当センターでも参加可能です。（最大10名程度）

■ 受講対象者

県内の製薬等企業の方

■ 申込み方法と申込み期限等

(1) 申込み方法

下記、しがネット受付サービスのURLまたは二次元バーコードからお申し込みください。

URL：

<https://ttzk.graffer.jp/pref-shiga/smart-apply/apply-procedure/0369025800942864820>

二次元バーコード：



なお、システムの関係上、参加端末毎に申し込みが必要なため、1回の申込みで複数端末の申込みはできません。複数の端末から聴講される場合は、個々に申込をお願いします。
また、メールアドレス入力の際は、入力間違いがないか十分に御確認下さい。

(2) 申込み期限

令和5年7月12日(水) (期限厳守)

(3) 参加方法

WEB参加の方には、7月19日(水)までに当センターから申込フォームに記入されたメールあてにセミナーの接続情報をメールで送信いたします。

開催日当日は、この接続情報からご参加ください。接続情報に併せて、当日の資料も送付いたします。

(会場参加の方は、当日、当センターまでお越しください。)

〒520-3433 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 700-1 滋賀県薬業技術振興センター (担当：舟山)
電話(0748)88-2122/E-mail: eh0001@pref.shiga.lg.jp