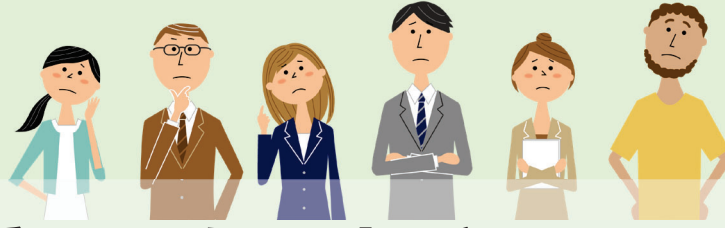


実際の現場では具体的に
どうしたらいいの？



医薬品ならではの
“品質に対する考え方”って？

定員
100名

品質リスクマネジメント研修

参加費
無料

対象：製薬企業・製薬関連企業にお勤めの方

会場：富山県民会館 304 (〒930-0006 富山県富山市新総曲輪4番18号)

第1回 6/1 (月)

13:00~17:00(受付12:30~)

GMPにおける

品質リスクマネジメント(QRM)の位置づけ

発生確率、重大性、検出性 による優先度付けの問題点についての事例解説

第2回 7/6 (月)

13:00~17:00(受付12:30~)

技術移転における知識管理と品質リスクマネジメント

技術移転の成功率を高めるための実践的な知識

第3回 7/29 (水)

13:00~17:00(受付12:30~)

「原因は本当にヒューマンエラーなのか？」

逸脱の原因をヒューマンエラーとして、
適切なCAPAが取られていなかった事例の解説

すべて
逐次通訳

第4回 9/4 (金)

13:00~17:00(受付12:30~)

QRMにおける主観性

ICH Q9 (R1) での解説。主観性が盛り込まれた背景など

※本研修は全4回のプログラムですが、ご都合に合わせて1日単位での参加も可能です。

Dr. Kevin O'Donnell

東京理科大学 客員教授 (2025.10~)

Market Compliance Manager & Senior GMP Inspector, HPRA,(アイルランド)より出向中

ICH Q9 (R1) ラポーター

PIC/S QRMエキスパートサークル委員長

PMDA 専門委員

製薬業界で数年間勤務した後、
2001年にアイルランドの医薬品規制庁 (HPRA) に入庁。
国内および国際査察における豊富な経験を活かし、
世界中の査察官の研修で重要な役割を果たし、
多くの国の規制当局関係者との強力なネットワークを構築してきた。

お申し込みはこちら



お問い合わせ

富山県立大学 寄附講座 バイオ医薬品人材育成講座

〒939-0398 富山県射水市黒河5180

E-mail : baio_jinzai@pu-toyama.ac.jp

富山県立大学 寄附講座 | 検索

https://www.pu-toyama.ac.jp/baio_jinzai/

第1回 **6/1 (月)** GMPにおける
品質リスクマネジメント(QRM)の位置づけ

GMPにおけるQRMの位置づけと発生確率・重大性・検出性に基づく優先順位付けに関するケーススタディについて講義します。深刻な品質不良や製品回収、不適切な設備適格性評価やプロセスバリデーションなどの問題事例を取り上げて解説し、QRMの4要素であるRisk Assessment(リスク評価)、Risk Control(リスクコントロール)、Risk Communication(リスクコミュニケーション)、Risk Review(リスクレビュー)について体系的に理解することができます。

第2回 **7/6 (月)** 技術移転における知識管理と品質リスクマネジメント

このセッションでは、テクニカルトランスファー(TechTransfer)における品質リスクマネジメント(QRM)と知識管理(KM)の重要性、そしてリスク評価をどのように活用できるかについて理解を深めることができます。特に、既存(古い)製品やプロセスを別の製造所へ移管する際の課題に焦点を当てます。これらの製品・プロセスに関する知識の多くは、文書化されていない「暗黙知(Tacit Knowledge)」であり、担当者の頭の中だけにしか存在しないことが多いという問題があります。このセッションでは、以下の内容を学ぶことができます。

・移管元(Giving Site)に存在する暗黙知をどのように抽出し、移管先(Receiving Site)で明確な文書化された知識(Explicit Knowledge)として活用するか

→実務的なツールやテクニックを紹介

・TechTransfer中に発生するリスクを管理するための戦略的手法やツールの活用方法

→特に、プロセス製品に関する暗黙知の捕捉と管理が中心テーマ

・TechTransferが失敗する典型的な要因の理解

→例:移管元と移管先の設備・組織文化の違いが考慮されていない

→実際の事例(ケーススタディ)を用いて解説これらを通じて、参加者はTechTransferの成功率を高めるための実践的な知識とスキルを身につけることができます。

第3回 **7/29(水)** 「原因は本当にヒューマンエラーなのか？」

このセッションでは、逸脱や苦情などでヒューマンエラーが安易に根本原因とされる問題について、実際はシステムやプロセス、手順、環境などの要因が潜んでいることが多いことや、根本原因分析(RCA)の良い/悪いそれぞれの事例ケーススタディなどを解説し、ヒューマンエラーとされる問題の真の原因を見極め、適切なCAPAを導く視点を学びます。また、ヒューマンエラーが根本原因であるかどうかを判断するための、GMP向け実践的チェックリストを紹介します。

第4回 **9/4 (金)** QRMにおける主観性

このセッションでは、QRMにおける主観性とは何か、ICHQ9(R1)における主観性に関するガイダンスの理解について解説します。そして主観性がどこから生じるのかを、リスク評価における主観性の一般的な発生要因である、例えばバイアス・ヒューリスティック・不確実性・リスク認識の違いについて説明するとともに、4つの主要なQRM活動(リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション、リスクレビュー)のどの段階で主観性が生じ得るかについて議論します。さらに、バイアスや主観性の影響を軽減する実践的戦略を紹介します。