

平成 28 年度医薬品・化粧品等品質管理研修会のご案内

一般財団法人静岡県生活科学検査センター

- 1 日時 平成 28 年 10 月 7 日（金） 13 時 30 分～16 時 15 分  
（受付は 13 時 00 分より）
- 2 場所 静岡音楽館 A01 7 階 講堂  
静岡市葵区黒金町 1 番地の 9 TEL：054-251-2200  
（駐車場はございません。公共交通機関をご利用ください。）
- 3 内容  
13:30～13:35 挨拶 一般財団法人静岡県生活科学検査センター  
所長 吉野 豪 一  
13:35～14:40(65 分) 講演(1) 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第三室  
室長 坂本 知昭 先生  
14:40～14:50(10 分) 休憩  
14:50～15:55(65 分) 講演(2) 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 第三室  
室長 坂本 知昭 先生  
演題 「リスクに基づいた品質管理のあり方と GMP  
- QC 運用におけるリスクの考え方とリスクに基づく品質試験の実施 -」  
概要 最新の医薬品製造技術の導入ならびに品質保証のあり方に関する国  
際動向に伴い、品質管理（QC）のあり方も変化を迫られているなか、  
工程内試験（PAT など）や原料受入試験など、QC 業務の複雑多様化が  
進む現状において、煩雑な QC 業務を効率的に運用するための手法・手  
段の導入が求められている。そのためには、個々の試験室における QC  
運用形態、試験対象の物性ならびに分析法の特性などに応じたリスク  
因子の洗い出しを行い、リスクの程度に応じた試験室管理体制を講じ  
ること、また、日々の QC 業務におけるリスクを軽減するために有限な  
人的資源やコストの投入の優先度を決定することが重要であり、これ  
らのことが、結果として効率的で頑健な QC 運用システムを構築する  
ことに寄与するものと考えられる。本研修会では、リスクに基づいた品  
質管理のあり方に焦点を当て、QC 業務におけるリスクの考え方及びリ  
スク因子の洗い出しに関するアプローチについて例を紹介するととも  
に、GMP 活動における実践的な活用方法について提案を行う。  
15:55～16:15(20 分) 質疑応答
- 4 参加費 無料
- 5 申込方法 別紙により FAX にてお申し込みください。  
申込期限 平成 28 年 9 月 23 日（金）