

## 「一般社団法人製剤機械技術学会 第8回ワークショップ」プログラム

メインテーマ：『構造設備に対するPIC/S GMP要件と品質リスクマネジメント』  
 - 構造設備要件とエンジニアリング関連文書の対応例（PIC/S分科会） -  
 - ハザード整理とリスクアセスメントへの展開例（QRM分科会） -

日 時： 2017年3月15日(水)  
 会 場： 日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

実行委員長（兼 総合司会）： 越谷 清一（NPO-QAセンター）

区分	時間	内容・講演テーマ
受付	09:30~10:00	受付
開会挨拶	10:00~10:05	一般社団法人製剤機械技術学会 会長 草井 章
特別講演	10:05~10:45 (40分)	「GMP適合性調査に関する最近の指導状況とPMDAの活動について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部医薬品品質管理課 池山 雄介
一般講演	10:45~11:35 (50分)	「PIC/S GMP Part I に対応した構造設備とエンジニアリング関連文書の事例研究報告」 荻原 健一（株式会社シーキャスト）
一般講演	11:35~12:25 (50分)	「構造設備に対するハザードの整理とリスクアセスメントへの展開手法の提案」 中島 充幸（株式会社IHIプラントエンジニアリング）
昼食	12:25~13:25 (60分)	昼食（外食）
グループ 討論	13:25~15:30 (125分)	説明「グループ討論の進め方」 岡田 真樹（前田建設工業株式会社） 机移動 + 自己紹介 + 役割分担 グループ討論（PIC/S分科会 4グループ、QRM分科会 2グループ）
休憩	15:30~15:50 (20分)	休憩
グループ 発表	15:50~16:50 (60分)	グループ発表（各グループ 10分）
まとめ	16:50~17:10 (20分)	まとめ（PIC/S分科会 10分、QRM分科会 10分） PIC/S分科会：新井 孝（武州製薬株式会社） QRM分科会：大石 博之（フロイント産業株式会社）
閉会挨拶	17:10~17:15 (5分)	GMP委員会委員長 竹俣 昌利（日揮株式会社）

【特別講演】

「GMP 適合性調査に関する最近の指導状況と PMDA の活動について」

池山 雄介（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部医薬品品質管理課）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）品質管理部では、医薬品の生産拠点がアジアにシフトしている現状を踏まえ、これら地域に対する実地調査に力を入れているほか、PIC/S との連携の下、PMDA のアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターでのアジア地域の GMP 査察官のトレーニングにも注力している。また、Annex1（無菌医薬品）や Data integrity 等の PIC/S GMP ガイドラインに関するワーキンググループへの参画のほか、研究分野では QRM のモック作成や、GMP 省令の改正案の検討など、日本の GMP の向上と、更なる国際調和に向けて活動しているところである。本講演では、上記 PMDA の活動状況のほか、GMP 調査における最近の指導事例について解説する。

【一般公演】

「PIC/S GMP Part I に対応した構造設備とエンジニアリング関連文書の事例研究報告」

荻原 健一（株式会社シーキャスト）

PIC/S 分科会は、PIC/S GMP の構造設備要件について、細部における留意点や今後の課題を抽出し、その対処方法などの提案を行うことを目的として 2013 年 11 月に設立された。2015 年 3 月に開催された第 7 回ワークショップでの中間報告を踏まえて、この度、PIC/S GMP ガイドライン Part I にかかわる構造設備要件とエンジニアリング文書要件を整理体系化した。本講演では、研究成果として、当分科会独自の手法で整理体系化した PIC/S GMP Part I の構造設備要件と対応事例を示すとともに、各構造設備要件を反映できるエンジニアリング文書例を GMP 要件とともに整理した研究成果を紹介する。

【一般公演】

「構造設備に対するハザードの整理とリスクアセスメントへの展開手法の提案」

中島 充幸（株式会社 IHI プラントエンジニアリング）

QRM 分科会は、品質リスクマネジメントへの対応要求が高まるなか、構造設備に関して合理的で簡便な品質リスクマネジメント手法の提案を行うことを目的として 2015 年 6 月に設立された。この度、機械安全に対するリスクマネジメントの手法を参考にして、「ハザード」から「危害」への展開を整理体系化し、品質リスクアセスメントを状況に応じて合理的かつ簡便に展開できる手法を開発した。本講演では、研究成果として、整理体系化した「ハザード - 危害リスト」を篩過機の例で示すとともに、当該リストを活用したリスクアセスメント（FMEA、FTA）への展開例を紹介する。

【グループ討論】

グループに分かれて以下のテーマを討論する。各グループ、1 テーマとする。

**PIC/S 分科会**

テーマ P1：建物全般、付随区域に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討

テーマ P2：製造区域に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討

テーマ P3：保管／品質管理区域に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討

テーマ P4：装置に関する構造設備とエンジニアリング関連文書の対応例検討

## **QRM 分科会**

テーマ Q1：製剤機械新規導入時の品質リスクマネジメントの事例検討

テーマ Q2：製剤機械問題発生時の品質リスクマネジメントの事例検討