

2019 年度医薬品GMP研究会 報告

2019 年度医薬品 GMP 研究会が CAPA をテーマにし、7 月、10 月、1 月に下記のとおり開催されました。応募により 13 社の参加があり、各社の CAPA 事例紹介の発表、専門講師によるご講演、コンサルテーション等、各社にとって有意義な研究会となりました。

記

開催日,場所、時間	内容
第 1 回 2019 年 7 月 30 日 (火) CSA 貸会議室 13:00-17:00 懇親会 17:30-19:30	<ul style="list-style-type: none"> ・開催の挨拶 / 開催にあたって説明・配付物確認 ・協会事務局スタッフ紹介 ・機密情報流出防止のための宣誓書記入と回収 ・宿題「各社における CAPA のシステムと悩み、事例の紹介」(13 社の発表) ・どんなことを研究するのかフリーディスカッション ・医薬品GMP研究会 リーダーの選出 ・次回までの宿題の設定「具体的な検討事例の選定」 ・懇親会
第 2 回 2019 年 10 月 24 日(木) CSA 貸会議室 13:00-17:00	<ul style="list-style-type: none"> ・連絡(メンバーの交代/第 3 回 GMP 研究会講師と演題の決定について) ・第 2 回 CAPA 事例研究の進め方について ・CAPA 事例研究 ※参加した 13 社から宿題で事例を提供してもらい、事前投票により 4 事例選出 4 事例(ツムラ、高砂ケミカル、日医工、ヤクルト本社)について発表。 グループ討議、討議内容発表 ・第 3 回医薬品 GMP 研究会に向けて ・コンサルを受けたいことについて意見収集、ディスカッション ・第 3 回医薬品 GMP 研究会に向けての事務連絡
第 3 回 2020 年 1 月 23 日(木) CSA 貸会議室 13:00-17:00 懇親会 17:30-19:30	<ul style="list-style-type: none"> ・協会事務局より本日の予定、事務連絡等 ・講演と質疑応答(2 時間) 「逸脱異常などから RCA を経た魂の籠もった CAPA 実践」 ファーマリンク株式会社 原 芳明 様 ・CAPA 事例の紹介と研究成果報告 原先生のコメント&フリーディスカッション 【高砂ケミカル的事例】、【ヤクルト本社的事例】 ・CAPA 及び CAPA を含む医薬品 QMS に関するフリーディスカッション ・アンケートの実施と回収 ・第 1 回、第 2 回で配付した資料一式 回収 ・閉会 ・懇親会