高品質な医薬品を供給するための

Zoom セミナー !!
LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

初級者のためのGMP入門講座（2日間）

◆日　時：2022年6月7日(火)～8日(水)10:00～16:30
◆会　場：WEB受講のみ（Zoomシステム）
※1週間の録画視聴あり（当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能）

◆受講料：（消費税等込）　1名：88,000円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合　1名：82,500円

GMPの位置づけ、基本概念、仕組み、文書、GMPに対応した製造・衛生・品質の管理基礎、実務で役立つノウハウ・判断基準について、豊富な事例を交え、実践的に分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

PMDAや県は無通告査察をさらに徹底しておこなっている。そこでGMPの不備があると製品回収をさせている。GMP不備のために新製品の承認が遅れる事態も起きている。改正GMP省令でデータインテグリティが盛り込まれたが、記録の基本であった。しかし、GMP省令改正ではGMPで製造販売承認書との齟齬防止を任務が盛り込まれる。このよう欧米のDIガイダンスにあるような、紙が原本でもその元の電子記録の管理まで指摘し始めている。

このようにGMP対応はこれまで以上に重要性を増してきている。GMPを初めて学んでもよくわからない。それはGMP文書から入るからである。実際の品質問題の事例からGMPとはどういうものかと理解した方がわかりやすい。GMPの詳細を学ぶことよりもGMPの考え方を身につけると、その考え方で判断したことは間違っていない。それを学ぶセミナーとしたい。医薬品製造は、各種の法令で遵守すべきことが定められている。先ずはその法令の全体像を知り，その上で薬機法/GMPの概念を学ぶ。GMP全般を学んだ後，それぞれの項目について再度深く学ぶ。初級者にもわかるようにしているが、GMPを知っていると思っている人にも、事例からGMPの品質保証を実際にどうすればよいかのヒントが得られる。

本講座は、GMPで求めていることを説明するだけでなく，具体的な作業，手順，設備等についてSOP作成と管理，逸脱・変更管理，バリデーション，教育訓練を中心に解説していき，それぞれの管理ポイントの事例も紹介する。GMPが機能しなかった逸脱や製品回収の事例も紹介しながら、その事例からGMPを学ぶ。各自が実務において役立つノウハウ及び品質課題を判断する時のGMPの考え方/基準を身に付けていただく。

また、日本のPIC/S加盟，GMP施行通知の改訂で実施することになった６つのギャップについて解説し、今GMPの取り組むべき課題についても説明する。PMDA（医薬品医療機器総合機構）の指摘事項、ならびに製品回収から見えてくるGMPの課題について学ぶことで、GMPで順守すべきことを知る。多くの産業で問題になっている違法な行為の隠蔽防止体躯についても学ぶ。2019年度予定されているGMP省令改正の骨子とその対応についても説明する。

最近、FDAが指摘して日本の製造所にWarning Letter（警告状）がだされているデータインテグリティについても説明する。

【受講形式】WEB受講のみ　※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
【受講対象】特に制限はありません
【予備知識】特に必要なし
【習得知識】1）薬機法，GMPの概念を知る　2）GMPの基礎知識を学ぶ　3）GMPに対応した製造管理，品質管理，品質保証を学ぶ
4）自分で学ぶ/判断するためのノウハウを身に付ける　5）PICS/GMP，GQPとの違いを知る
6）医薬品製造所での品質保証　7）６つのギャップとその対応　8）PMDAのGMP適合性調査時のGMP指摘事項

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先

(株)TH企画セミナーセンター
〒108−0014 東京都港区芝4-5-11-5F
TEL：03−6435−1138
FAX：03−6435−3685
E−mail：th@thplan.com

検索　TH企画　→　サイト内検索　0607（開催日）

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
https://www.thplan.com/

●申込書　・2022年6月7日（火）～8日（水）「初級者のためのGMP入門講座（2日間）」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み予定				通信欄	

セミナーご案内　関連部署へご回覧願います

◆プログラム◆

【講師】株式会社ミノファーゲン製薬　顧問　脇坂　盛雄 先生
エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問を兼務

はじめに：GMPを簡単に理解する!
・GMPを美味しいお蕎麦作りで考える。

1. 法令の位置づけとGMP用語
・法律，政令，省令，通知，ガイドライン，事務連絡，事例集とは
・薬機法，薬事法施行令，GMP省令，薬事法施行規則など
・GMP適合性調査が適合にならないと新薬も承認されない　etc

2. 他の規則とGMPの違い
・ICH　・EU-GMP，CGMP　・PIC/S GMP　etc

3. GMPの基本的な概念
・GMPとは-GMP3要素　・GMP不備による製品回収
・GMPはハードとソフト両面から　etc

4. 製造の流れと品質保証
・原料/資材受け入れ　・製造工程（製剤/包装）
・試験/検査　etc

5. GMPの組織（仕組み）
1）責任者体制
・製造管理者　・製造部門/品質管理部門
・その他の責任者
出荷可否判定者/バリデーション責任者/変更管理責任者/逸脱管理責任者/品質情報責任者/回収処理責任者/自己点検責任者/教育訓練責任者/文書管理責任者等
2）仕組み
・文書（規則，SOP，規格など）にて規定
・出荷/バリデーション/変更/逸脱/苦情/点検/教育などのルール化

6. 構造設備（ハード）
・ゾーン区分　・エアーの流れ　・人の動線と物の動線　etc

7. 必要な文書類（ソフト）
・GMP関連文書の種類　・SOPへの記載事項
・作業者にとってわかりやすいSOPとは　etc

8. GMP管理の基礎
1）製造管理
・製造指図書に記載すること（トレーサビリティ確保）
・原料，資材，製品の管理　・バリデーションの重要性
2）衛生管理
・健康な人（病気，怪我の場合）　・手洗い/更衣
・作業室，クリーンルームへの入退室　etc
3）品質管理
・原料/原薬の受け入れ試験　・資材の受け入れ試験
・試験の省略について　etc

9. バリデーション
1）バリデーションの概論
・バリデーション　・バリデーションとは何か
・設計時適格性評価（DQ）　etc
2）空調システムバリデーション
・差圧/温度/湿度/風量/塵埃数　・環境モニタリング
・GMP調査での指摘事項例
3）製薬用水の管理とバリデーション
・製薬用水の選択　・水質の管理（水道水、精製水、注射用水
・水のロット管理　etc
4）洗浄バリデーション
・何故洗浄バリデーションが必要か
・残存基準　・洗浄方法　etc
5）コンピューターバリデーション
・何故コンピューターにバリデーションが必要か　・CSVとは
・文書システムと電子承認/電子記録システム　etc
6）試験方法のバリデーション
・分析法バリデーションで確認する項目（分析能パラメーター）
・サイトバリデーション省略による製品回収の実例紹介

10. 変更管理/逸脱管理/OOS
1）変更管理
・変更管理の仕組み　・変更管理の内容　・GQPとの関係　etc
2）逸脱管理
・逸脱の捉え方　・逸脱内容/件数の評価
・CAPA（是正と予防）の実施
・OOSの基本的考え方　etc

11. 苦情処理・回収措置
・苦情の位置づけ
・苦情時の対応
・クレーマーへの対応　etc

12. 教育訓練
・教育訓練責任者の任務
・計画/実施/記録
・作業認定制度

13. 自己点検
・自己点検の基本的な流れと考え方
・自己点検の実施と記録
・自己点検を改善に生かす　etc

14. PIC/S-GMPガイドライン対応/6つのギャップ（改正GMP省令）
・品質リスクマネジメント ICH9の考え
・製品品質の照査 森全体を見て改善
・参考品等の保管 原料、資材の保管も　etc

15. PMDA（医薬品医療機器総合機構）のGMP適合性調査での指摘事項と改善命令
・PMDAのGMP適合性調査での指摘事項
・PMDAのGMP適合性調査不適合に伴う製品回収と改善命令
・欧米当局のGMP査察不適合に伴う製品回収等の実例

16. 製造販売承認書の軽微変更/一変申請対応
1）関係する通知/事務連絡
2）迅速一変申請
3）医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)
4）一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収
5）製造販売承認書との齟齬による製品回収（PMDAのGMP適合性調査より）
6）製造販売承認書との齟齬による欠品リスク
7）欧米変更管理
8）PMDAによるディシジョンツリー（医療機器）より

17. 製造販売承認書の齟齬チェック者と責任者の研修
・教育訓練（知る）
・齟齬のチェック方法と対策（実践する）
・齟齬を防ぐ仕組み（維持する）

18. 製品回収事例からGMPの課題を知る
・製品回収の特徴
・製品回収に関する当局の考え方（実際の事例から推察）
・発がん性物質混入による製品回収　etc

19. 製造所におけるGMPの課題
・製造販売承認書との齟齬
・無許可の中国産アセトアミノフェン使用
・無通告査察　etc

20. 隠蔽防止対策
1）作業者が隠ぺいをした事例とその対応
・試験を実施しなかった
・意図的にSOPを遵守しない
2）なぜ作業者は報告しない/隠ぺいするのか
・隠蔽の意識がない行為
・SOPに対する軽視
3）風土の問題
・マネージメントの問題
・一人ひとりが生かされる風土

21. GMP省令改正について
1）GMP省令改正の骨子
2）GMP省令改正対応

22. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成

質疑・応答