

効率的な業務遂行のための

# 少人数体制QC/QAの兼務における実務と留意点 ～GMP適合性調査を受ける立場・行なう立場の双方向からQA業務のポイント～

- ◆日時：2023年11月22日(水) 10:00～16:00
- ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可  
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)  
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)

**改正GMP省令でQCが実施すべきポイント、QCとQAとの連携、文書・記録のDI、GMP適合性調査における指摘、製造所監査では、何を確認しどのような改善を求めるのか？について、豊富な経験に基づき、わかりやすく解説する特別セミナー !!**

### 【講師の言葉】

2019年12月に薬機法が改正され、改正GMP省令が2021年8月1日に施行された。改正GMP省令では、品質保証(QA)部門の設置やその業務について規定され、製造業QA部門の業務は、益々多様化している。

本セミナーでは、医薬品製造販売業と医薬品製造業におけるQA業務の連携の重要性を整理する。すなわち、製造業QAでは、自社工場のGMP推進や教育、行政によるGMP適合性調査への対応を求められ、製造販売業QAは、GQPの観点から承認品目の製造所(自社/他社、原薬を含む)の製造管理・品質管理が適切であるかを確認し、「GMP適合」を取得させる必要がある。

製造業QCは、まさにGMPにおける品質管理の実行部隊であり、改正GMP省令施行により、試験検査の文書・記録管理におけるデータインテグリティ(データの完全性)確保も重要課題となる。本セミナーでは、製造販売業QAと製造業QAの関係性を整理し、製造業QC業務との業務分掌を明確化し、効率的な業務遂行について解説する。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 ・医薬品製造業における品質管理部門担当者(責任者) ・医薬品製造業における品質保証部門担当者(責任者)  
・医薬品製造販売業における品質保証部門担当者(責任者)

【予備知識】 ・GMP事例集2022年版(令和4年4月28日、事務連絡)  
・PIC/Sデータインテグリティガイダンス(初版)PI 041-1 1 July 2021  
・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年12月4日法律第63号)  
・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(令和3年4月28日厚生労働省令第90号)  
・「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」(令和3年4月28日薬生監麻発0428第2号)があれば、理解が進みます。

【習得知識】 1) 改正GMP省令でQCが実施すべきこと 2) QCとQAとの連携 3) 製造業と製造販売業の連携  
4) 文書・記録のデータインテグリティ 5) 行政のGMP適合性調査で何を確認され、指摘されるのか  
6) 改正GMP省令でQAが実施すべきこと 7) 日常的な製造管理・品質管理の確認  
8) GQP省令でQAが実施すべきこと 9) 製造所監査では、何を確認し、どのような改善を求めるのか  
10) 改正薬機法の理解、改正GMP省令の理解 など

### ◆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4-5-11-5 F  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1122 (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/>

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】 C&J 代表 新井 一彦 先生

化学系企業にて開発研究、製造管理者として無菌製剤工場の立ち上げ製造管理・品質管理・品質保証に従事。日本ジェネリック株式会社の設立に関与し取締役信頼性保証本部長として総括製造販売責任者の責務を担った。

### 1. 医薬品製造販売業と医薬品製造業

- 1.1 医薬品製造販売業とは
  - 1.1.1 医薬品製造販売業許可を取得するための許可要件
- 1.2 医薬品製造業とは
  - 1.2.1 医薬品製造業許可を取得するための許可要件
  - 1.2.2 誰が許可してくれるのか
  - 1.2.3 医薬品製造業の許可は永久に有効なのか?
- 1.3 医薬品製造販売業と医薬品製造業の連携

### 2. 不正製造(GMP違反)問題から学ぶべきこと

### 3. 改正薬機法/改正GMP省令

- 3.1 改正薬機法のポイント
- 3.2 改正GMP省令のポイント

### 4. 品質管理と品質保証

- 4.1 QCとは、QAとは 4.2 組織体制
- 4.3 改正GMP省令におけるQC/QAの兼務に関する考え方

### 5. 製造販売業QAの業務

- 5.1 医薬品製造販売承認書記載製造所のGMP適合性の維持
- 5.2 製造販売業QAが実施する製造所監査
  - 5.2.1 GMP監査の種類と手順書
  - 5.2.2 GMP監査の立案と調整
  - 5.2.3 監査員認定
  - 5.2.4 書面監査の着眼点
  - 5.2.5 現場監査の着眼点
  - 5.2.6 製造工程、試験検査の確認
  - 5.2.7 製造支援設備の着眼点
  - 5.2.8 監査報告書の作成
  - 5.2.9 監査フォローアップ
- 5.3 模擬査察
  - 5.3.1 目的 5.3.2 実施方法

### 6. 製造業QAの業務

- 6.1 医薬品品質システムへの関与
- 6.2 品質保証(QA)の業務を整理すると
- 6.3 品質保証(QA)の責務
- 6.4 ますます厳しくなる無通告査察への対応も
- 6.5 QAが優先すべきこと

### 7. 製造業QCの業務

- 7.1 改正GMP省令による規定
- 7.2 【日本薬局方第十八改正】の理解

### 8. GMP文書・記録の管理(QCもQAも)

- 8.1 品質を保証するとは
- 8.2 データインテグリティ
- 8.3 データインテグリティに関する規制
- 8.4 PIC/Sのデータインテグリティガイドライン
- 8.5 改正GMP省令におけるデータインテグリティ
- 8.6 データ品質とインテグリティを保証するシステム設計

### 9. GMP教育訓練(QCもQAも)

- 9.1 QC/QA職員に対する教育訓練
- 9.2 QC/QA職員に対する教育訓練の有効性評価
  - 9.2.1 教育の有効性評価に対するFDAの見解

### 10. 行政の行なうGMP適合性調査とは

- 10.1 「孫氏の兵法」を知っていますか?
- 10.2 GMP適合性調査の法的要件と目的
- 10.3 行政のGMP適合性調査方針、調査方法の理解
  - 10.3.1 実地調査の実施概要
  - 10.3.2 GMP適合性調査における6つのサブシステム
  - 10.3.3 PMDA調査員の着眼点

### 質疑・応答

●申込書・2023年11月22日(水)「少人数体制QC/QAの兼務における実務と留意点」

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