

品質トラブルを未然に防止するための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

**Zoom**  
セミナー!!

**入門者のための基本から学ぶGMP【2日間】**  
～豊富な事例から学ぶGMPの基本から実践のポイント～

LIVE+アーカイブ  
配信1週間視聴可

- ◆日時：2024年5月14日(火) 10:00～5月15日(水) 16:30
  - ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
  - ◆受講料：(消費税等込) 1名:77,000円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:71,500円
  - ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- ※1週間の録画視聴あり(当日の出席・欠席の有無は問いません)

**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】**

製造業のGMP不備と承認書齟齬、記録の偽造がなくなる。PMDAや県が必死に無通告査察を行っている。従来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。ますますGMPの理解が重要になっているが何十年もGMPを行っている製造所でGMPの基本を理解されていない。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ガイドランスにあるような、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。ま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策についても学ぶ。2019年度GMP省令改正の骨子と2022年GMP事例集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】** 必要ありません。

- 【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) PIC/S/GMP、GQPとの違いを知る
  - 6) 9 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

◆ 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

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 法令の位置づけとGMP用語  | 13. 自己点検                                  |
| 2. 他の規則とGMPの違い    | 14. PIC/S-GMPガイドライン対応/6つのギャップ(改正GMP省令)    |
| 3. GMPの基本的な概念     | 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 |
| 4. 製造の流れと品質保証     | 16. 製造販売承認書の軽微変更/一変申請対応                   |
| 5. GMPの組織(仕組み)    | 17. 製造販売承認書の齟齬チェック者と責任者の研修                |
| 6. 構造設備(ハード)      | 18. 製品回収事例からGMPの課題を知る                     |
| 7. 必要な文書類(ソフト)    | 19. 製造所におけるGMPの課題                         |
| 8. GMP管理の基礎       | 20. 隠蔽防止対策                                |
| 9. バリデーション        | 21. GMP省令改正と2022年GMP事例集について               |
| 10. 変更管理/逸脱管理/OOS | 22. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成             |
| 11. 苦情処理・回収措置     | 質疑・応答                                     |
| 12. 教育訓練          |   |

◆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 0514 (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・2024年5月14日(火)～15日(水)「入門者のための基本から学ぶGMP【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