

～新入社員や新規転属社員、教育訓練担当者まで幅広く理解出来る～

1名分料金で  
2人目無料

# GMP入門講座

- ◆日時:2018年11月27日(火)10:30～16:30
- ◆会場:江東区産業会館 第1会議室
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には、屋敷の割引・特典を適用します。  
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**  
 ※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。  
 (ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: エイドファーマ 代表、NPO-QAセンター 顧問 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬】

<ご専門> GQP/GMP品質保証、医薬品製造管理・品質管理、プロセス開発

<ご活動等> 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター(NPO-QA) 顧問  
 日本製薬工業会ICHプロジェクト委員会研修  
 現在、国内外当局査察対応、各国GMP規制対応、GDLガイドライン、サプライヤ監査、洗浄バリデーション、高生理活性物質の封じ込め、

シーエムプラス社提携コンサルタント

財団法人日本公定書協会研修等

ICH Qトリオ、ハザード物質取扱い等、講演、執筆活動を展開中

GMPはアメリカ生まれ、アメリカのGMPが世界をリードしてきた。他方、日本のGMPは1960年薬事法として正式に誕生し50年以上が経過した。その後のGMPの進歩は著しく、グローバル化の流れと国際整合性の観点から2014年日本はPIC/S GMPに加盟し、同年8月にGMP省令施行通知が大幅に改正された。更にICH-Qトリオ(Q 8,9,10)、Q 11(原薬の製造と開発)、及びQ 12(ライフサイクル管理)など、新たなGMP規制動向を受け、医薬品品質システム(PQS)やPIC/Sを取り込んだGMP省令の改定が、2018年度中にも計画されている(改正GMP省令)。このような国内外当局規制の要求事項の大きな流れに対応した、医薬品製造業における基本的かつ適切なGMP管理体制の構築と要員確保が急務と言われる。

本セミナーでは新たな規制動向を踏まえ、医薬品の各製造工程を、原料の受入れから、製造と試験の実務作業の手順、最終製品試験の試験検査を経て保管管理、製品出荷に至る流れに至る、各作業に必要な項目、記録、留意点などの基本事項を、順を追って詳細に解説する。「GMPとは何か」をゼロからでも学ぶことのできるように、GMP管理を行う上でよく発生するトラブル事例なども交え、図解を多く取り入れ解り易く解説することを心がけます。またセミナー最後には、演習問題により基本的GMPを自己評価し、理解を深めて頂くことができるようにしました。

#### 第1部:身に着けておきたいGMPの基本知識

##### 1. はじめに

- 1.1 医薬品、原薬、製剤とは
- 1.2 GMPとはその目的
- 1.3 医薬品のライフサイクルとグローバルGMPとは(ICH Q7、PIC/S GMP、cGMPなど)
- 1.4 改正GMP省令案について:  
PQS、PIC/S GL追加事項、承認書遵守、QA部署設置、製販連絡、設備共用の禁止、データインテグリティ

##### 2. 製造販売業GQPと製造業GMPの関わり

- 2.1 製造販売業(GQP)と製造業(GMP)の責務と連携
- 2.2 GQP/GMPの運用事例

##### 3. GMPの基本事項

- 3.1 製造部門及び品質部門
- 3.2 医薬品製造管理者 3.3 職員
- 3.4 製品標準書、基準書・手順書とは
- 3.5 構造設備 3.6 製造管理
- 3.7 品質管理 3.8 製造所からの出荷の管理
- 3.9 バリデーション 3.10 変更の管理

##### 3.9 バリデーション 3.10 変更の管理

- 3.11 逸脱の管理
- 3.12 品質等に関する情報及び品質不良等の措置
- 3.13 回収処理 3.14 自己点検
- 3.15 教育訓練
- 3.16 文書及び記録の管理、及び製造・QC部門のデータインテグリティ(DI)
- 3.17 生物由来医薬品等の製造管理

#### 第2部:GMP要員としてのスキル構築と業務のポイント

##### 4. 原薬のGMP管理(原薬GMPガイドライン)

- 4.1 製品品質の照査 4.2 再加工、再処理
- 4.3 リテスト 4.4 不純物プロファイル
- 4.5 製造販売業者と原薬の製造業者
- 4.6 製造販売業者と原薬等登録原簿(マスターファイル)
- 4.7 治験薬GMP 4.8 GMP関連用語
5. 原料・資材の入庫から製品出荷まで  
(トラブル事例も交えた運用手順と対応例)

##### 5.1 原料・資材の入庫、受入試験、保管と表示

- 5.2 原料・資材の出庫
- 5.3 製造指図書・記録書の発行、製造作業と製造記録

##### 5.4 設備機器の点検と衛生管理

- 5.5 機器の校正(キャリブレーション)、計量と識別の管理
- 5.6 製造用水の管理。設備機器の洗浄、小分け・包装作業の管理、ラベル管理
- 5.7 品質部門の行う試験検査、検体のサンプリング、試験検査記録の作成と保管
- 5.8 標準品及び試薬・試薬の管理、参考品の保管
- 5.9 安定性試験と安定性モニタリング、規格外試験結果の措置(OOS)

##### 5.10 製品の入庫管理と保管管理

- 5.11 製造所からの出荷管理
6. グローバルGMPに要求される品質マネジメントシステムの構築とは
- 6.1 製品品質の照査
- 6.2 監査と原材料供給者(サプライヤー)管理
- 6.3 日本発「医薬品の適正流通基準(GDP)」ガイドライン
- 6.4 国内外規制当局査察、及び無通告査察対応
- 6.5 CAPA、マネジメントレビュー、及び医薬品品質システムの運用

#### 第3部:実行性の評価

8. GMP要員としてのスキル習得用模擬演習(自己評価)

## 『GMP入門』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>