

2025年改正薬機法対応！

GMP適合性調査に対応するQA(品質保証)担当者 育成講座

【講座番号】：ce260702

【開講日】：2026年7月21日(火)

【受講料】：【会員登録なし】1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円

【会員登録あり】1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

●指導講師：C&J 代表 新井 一彦 氏

<ご専門> GMP/GQP/GDP等

<ご略歴> 化学系企業にてバイオテクノロジーを利用した医薬品の探索、開発研究に従事。その後、開発医薬品(無菌製剤)の製造工場立上げに製造管理者として関わりGMP組織体制、基本構想を構築した。平成17年の改正薬事法完全施行に合わせ、新たに製造販売業を取得するため某ジェネリックメーカーの設立に関与。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。現在、C&J 代表として、講演、執筆、国内外のGMPコンサル業務活動を推進。

ce260702 QA 育成 検索

日本が、2014年7月にPIC/Sに加盟以降、グローバルGMPが押し寄せている。2021年4月28日に、改正GMP省令が公布され、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、QA部門の業務は、益々多様化するであろう。QA部門(工場、本社)に配属になり、初級教育を受け、実務を経ると、様々なGMP 責任者の責務を負うことになるのではないだろうか。2025年5月21日公布の改正薬機法では、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足に対し、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等を図られた。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任されることになる。また、製造販売業QAでは、GQPの観点から承認品目の製造所(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。本講座では、初級教育が完了したQA担当者や、更にGMPの理解レベルの向上を目指す方を対象に、GMP適合性調査を受ける立場／行なう立場の両面から、GMPのポイントを整理し、QA業務にどのように取り組んだらよいかを解説する。

第1講 薬機法改正／GMP省令改正のおさえておくべきポイント

(7月記本)

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(GMP省令)は、平成16年(2004)に改正以来、既に17年が経過している。PIC/S加盟に際し、同ガイドラインとのギャップを埋めるため、施行通知レベルでの整合が図られた。改正GMP省令は、PIC/S-GMPガイドラインの内容を正式に省令に取り込みグローバル基準に対応したものである。第1講では、改正薬機法、改正GMP省令の方針と概要を基に、QA担当者が押さえておくべきことを整理する。

1. 改正GMP省令の方針と概要

1.1 GMPとは？

- 1.1.1 そもそも、GMP(Good Manufacturing Practice)とは何か？
- 1.1.2 日本のGMP関連法規制の推移

1.2 改正GMP省令概要

1.2.1 改正GMP省令の方向性

1.2.2 改正GMP省令のポイント

- (1) 医薬品品質システム
- (2) PIC/S-GMPとの6つのギャップ項目
- (3) データインテグリティ(データの完全性)

1.2.3 新旧GMP省令の条文構成比較

2. 改正薬機法の概要

- 2.1 公布と施行
- 2.2 薬機法改正の趣旨
- 2.3 医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置
- 2.4 責任役員変更命令
- 2.5 責任体制と変更命令(イメージ図)
- 2.6 製造管理者資格要件の特例

【演習問題】

第2講 GMP適合性調査のチェックポイント

(8月記本)

平成14年の薬事法改正により、医薬品製造販売制度が導入された。これにより、医薬品製造販売業者の責任が明確化され、市場の医薬品に対する最終、最大の責任を負うことになった。医薬品製造販売承認書に記載されたすべての製造所の製造管理・品質管理の確保も医薬品製造販売業者の責務である。自社の製造所ばかりでなく、委託先の製剤製造所をはじめ、国内外の原薬製造所の適格性も確保しなければならない。すべての製造所がGMP適合性調査に適合しなければ、医薬品製造販売承認を取得、維持することはできない。GMP適合は、医薬品製造販売承認の要件であると言える。第2講では、行政が実施するGMP適合性調査の目的、内容、実施方法を整理する。

1. GMP適合性調査の意味と意義

1.1 GMP適合性調査の目的、実施方法

- 1.1.1 GMP適合性調査の目的
- 1.1.2 GMP適合性調査の実施方法

<実地調査と書面調査>

<GMP 適合性調査で提出する各種資料>

<実地調査の日程(標準)>

2. GMP適合性調査における6つのサブシステム

- 2.1 PMDAによるGMP適合性調査体制
- 2.2 PMDAによるGMP適合性調査要領

2.2.1 都道府県(山口県)によるGMP適合性調査要領

- 2.3 6つのサブシステムの目的
- 2.3.1 6つのサブシステムにおける確認項目
- 2.3.2 GMP適合性調査のチェックポイント

【演習問題】

第3講 PMDAによるGMP適合性調査対応のポイント

(9月記本)

行政は、GMP適合性調査により、製造所が有効性・安全性・均質性を保証するために、設計された製品を恒常的に製造するための構造設備・管理体制を備えていること、品質マネジメントシステムが整備されていることを確認する。公開されているPMDAによるGMP適合性調査での指摘事項を整理すると、PMDAの視点、要求事項が見えてくる。特に、最近は、不正製造問題等の影響もあり、「無通告査察」、「データインテグリティ」がGMP適合性調査の重要課題であり、重要な対応ポイントである。第3講では、行政が実施するGMP適合性調査における指摘事項から、その対応準備と不適合とならないための日常活動について整理する。

1. GMP適合性調査における指摘事項から学ぶ重要ポイント

1.1 PMDAによるGMP適合性調査での指摘事項

- 1.1.1 管理監督サブシステムに関する項目
- 1.1.2 構造設備サブシステムに関する項目
- 1.1.3 製品原料資材保管等サブシステムに関する項目
- 1.1.4 製造サブシステムに関する項目
- 1.1.5 包装表示サブシステムに関する項目
- 1.1.6 試験検査サブシステムに関する項目
- 1.1.7 GMP適合性調査(査察官の眼)

2. GMP適合性調査では発見できない不正製造と行政の対応

- 2.1 財団法人***の不適切な事例
- 2.2 行政の対応
- 2.3 承認書・実態整合点検の結果
- 2.4 悪意の改ざん、隠ぺいにもどのように対抗するか

3. GMP適合性調査における

データインテグリティの指摘事項から学ぶ重要ポイント

- 3.1 データインテグリティ
- 3.2 データインテグリティの世界潮流
- 3.2.1 GxPとは
- 3.2.2 データインテグリティの要求事項
- 3.3 データインテグリティに関する最近のPMDAの指摘傾向
- 事例1: HPLCの再解析
- 事例2: パスワード管理
- 事例3: 監査証跡
- 事例4: 試験記録
- 事例5: 試験記録
- 事例6: GMP文書の保管管理
- 事例7: 文書の紛失防止
- 事例8: 記録書の原本管理
- 事例9: 製造記録
- 3.4 製薬協データインテグリティツール
- 3.5 製薬協データインテグリティマテリアル

4. GMP適合性調査における

無通告査察から学ぶ重要ポイント

- 4.1 行政による立入検査の手法の見直し
- 4.1.1 無通告査察に関する最新動向
- 4.2 無通告査察で見えてきたもの
- 4.3 無通告による立入検査等を実施する際のPMDAの要望
- 5. 模擬査察によりGMP適合性調査を乗り切る
- 5.1 「孫子の兵法」を知っていますか？
- 5.2 査察を無事乗り切る大きなポイント
- 5.3 査察対応チームと役割
- 5.4 模擬査察室設定と対応者配置
- 5.5 模擬査察後の反省会

【演習問題】

「QA」通信教育講座 申込書 FAX : 03-5857-4812

会社・大学	住所	〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail	
氏名②	所属	E-Mail	
氏名③	所属	E-Mail	
氏名④	所属	E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでに登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をさせていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。	