

GMP超入門講座


【講座番号】：ce221203

【開講日】：2022年12月16日(金)

【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：NPO-QAセンター理事兼事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏

ce221203 GMP 入門 通信 

GMPはアメリカ生まれ世界をリードしてきた。他方日本のGMPの歴史はまだ浅く、1969年のWHO GMPが制定されたことを受け、1976年より「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP)に基づく行政指導としてスタートした。その後、1980年に厚生労働令として公布、1994年には省令改正により医薬品製造の許可要件となり、さらに2005年には製造販売の承認要件となった。その後のGMPの進歩は著しく、GMPグローバル化の流れから2014年日本はPIC/Sに加盟すると同時に、同年8月GMP省令施行通知が大幅に改正された。更に2019年12月薬機法の一部改正案が国会を通過し、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)による医薬品品質システム(PQS)やPIC/S GMPなどを取り込んだ改正GMP省令が2021年8月1日に施行された。昨今は多くの医薬品による事故や不正などの事件が社会問題として大きく取り上げられているが、このような中において生命関連製品としての医薬品の製造に関与する者として、GMPの厳格な遵守と履行は、有効性、安全性そして高い品質を備えた医薬品を製造することで患者に安心と安全を確保する上で必須欠くべからざる要件となっている。本講座は第1講「身に着けておきたいGMPの基本知識」、第2講「GMP要員としてのスキル構築と業務のポイント」、そして第3講として「医薬品GMPバリデーションの基本を学ぶ」の3つの講座からなる。最新のGMP関連規制動向や10年振りに発出されたGMP事例集2022年版なども踏まえながら、GMPの基本知識そしてGMP3原則に則った医薬品の製造管理及び試験管理につき、原料の受入れ、製造と試験の実務作業、最終製品試験の試験検査を経て保管管理、そして製品出荷に至る流れまでの、各作業に必要な管理項目、記録、留意点など、よく発生するトラブル事例なども交えて具体的かつ体系的に解説する。「そもそもGMPとは」そして「医薬品GMPとは何か」をゼロからでも学ぶことのできる超入門編として、GMPの理解と実践を必要とするすべての人々、そして新入社員、異動等によりGMPの世界に加わって方など初心者からGMPを職業としている専門の方々までにも有益な講座として少しでもお役にたてば幸いです。

(12月配本)

第1講 身に着けておきたいGMPの基本知識

1. はじめに

- 1.1 医薬品とは(医薬品の種類)
- 1.2 GMPについての基本事項(GMPの3原則)
 - 1.2.1 日本のGMPの歴史
 - 1.2.2 海外のGMP比較
 - 1.2.3 GMP3原則とソフト・ハードの要件
- 1.3 GMP体制の構築
- 1.4 医薬品のライフサイクルとグローバルGMPの新たな流れ
 - 1.4.1 GMPの3極国際調和について

2. 製造販売業者GQPと製造業者GMPの連携

- 2.1 製造販売業者および製造業における役割と責任
- 2.2 GQP/GMPの品質保証運用事例

3. GMPの基本事項

- 3.1 製造部門および品質部門
- 3.2 医薬品製造管理者 3.3 職員
- 3.4 製品標準書・3基準書・手順書
- 3.5 構造設備(薬局等構造設備規則)
- 3.6 製造管理 3.7 品質管理
- 3.8 製造所からの出荷 3.9 バリデーション
- 3.10 変更管理、逸脱管理
- 3.11 品質情報(苦情)、回収処理
- 3.12 自己点検、教育訓練
- 3.13 文書および記録の管理
- 3.14 生物由来医薬品等の製造管理

4. 改正GMP省令(2021年8月1日施行)

- 「改正GMP省令」の基本事項
- 4.1 医薬品品質システム(PQS)、品質リスクマネジメント(QRM)
 - 4.2 品質保証(QA)部署の設置と役割と承認書遵守の徹底
 - 4.3 製造販売と製造業者との連携について
 - 4.4 交叉汚染の防止(設備共用の禁止規定)
 - 4.5 データインテグリティ(DI)の確保
 - 4.6 世界的な品質のパラダイムシフト
5. GMP事例集2022年版の重要ポイント
- 5.1 GMP事例集2022年版について
 - 5.2 重要事項のQ&A(抜粋)
6. 本講座で用いられる主たる略語

(1月配本)

第2講 GMP要員としてのスキル構築と業務のポイント

1. はじめに

2. GMPの実際の業務(PIC/Sおよび原薬GMPガイドラインを含む)

- 2.1 製品品質の照査
 - 2.1.1 はじめに
 - 2.1.2 製品品質照査の対象
 - 2.2 再加工、再処理(原薬および中間体)
 - 2.3 使用期限およびリテストとは
 - 2.4 不純物プロファイル
 - 2.5 製造販売業者と製造業者
 - 2.6 製造販売業者と原薬登録原簿(MF)
 - 2.7 治験薬GMP 2.8 GMP関連用語
3. 原料・資材の入庫から製造、試験、および製品出荷まで
- 3.1 原料・資材の入庫、受入試験、保管と表示
 - 3.2 原料・資材の出庫

- 3.3 製造指図書・記録書の発行、製造作業と製造記録
 - 3.4 設備機器の点検と衛生管理、異物対策・防虫対策
 - 3.5 機器の校正(キャリブレーション)、計量と識別の管理
 - 3.6 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
 - 3.7 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保管
 - 3.8 標準品および試薬・試薬の管理、参考品の保管
 - 3.9 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)
 - 3.10 製品の入庫管理と保管管理
 - 3.11 製造所からの出荷管理
4. GMP監査と対応
- 4.1 GQP/GMPによる製造所監査のポイント

- 4.2 PMDAによるGMP適合性調査対応
 - 4.3 FDA、PIC/S等海外査察対応
5. 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
- 5.1 品質リスクマネジメント
 - 5.2 製品品質の照査(CAPA管理)
 - 5.3 GMP監査と供給者(サプライヤー)管理
 - 5.4 医薬品品質システム(PQS)およびマネジメントレビュー
 - 5.5 データインテグリティ
 - 5.6 GDP(医薬品の適正流通基準ガイドライン)について
6. 今後のGMPについて
- 6.1 Qトリオ(ICH Q8～10)とICH Q10(医薬品品質システム)
 - 6.2 ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)
 - 6.3 今後のGMPと品質文化(Quality Culture)の醸成

(2月配本)

第3講 バリデーション入門

1. はじめに

2. GMP省令第13条(バリデーション)

- 2.1 バリデーションの目的と国内バリデーション基準
- 2.2 PIC/S GMPとの整合性
- 2.3 GMP省令第13条の逐次解説

3. バリデーション基準

- 3.1 バリデーション基準の改正
- 3.2 バリデーションの目的 3.3 実施対象
- 3.4 バリデーションに関する手順書

- 3.5 バリデーション責任者の責務
 - 3.6 バリデーションの考え方と実施例
 - 3.6.1 適格性評価 3.6.2 プロセスバリデーション
 - 3.6.3 洗浄バリデーション 3.6.4 再バリデーション
 - 3.6.5 変更時のバリデーション
 - 3.7 適用の特例
4. バリデーションの新たな流れ
- 4.1 FDAのプロセスバリデーションガイダンス
 - 4.2 PIC/GMP Annex15の要求を踏まえたバリデーションの実践

- 4.2.1 PIC/GMP Annex15の要求事項
 - 4.2.2 FDAの新プロセスバリデーション
5. その他、各種バリデーションの実践
- 5.1 洗浄バリデーション
 - 5.2 分析法バリデーション
 - 5.3 コンピュータ化システムバリデーション
 - 5.4 空気処理システム(空調)のバリデーション
 - 5.5 製造用水供給システム(用水)のバリデーション
 - 5.6 輸送バリデーション 5.7 滅菌バリデーション

「GMP入門」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	<input checked="" type="checkbox"/> 会員登録について すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。	