

# 医薬品製造業/製造販売業の

1名分料金で  
2人目無料

## QA(品質保証)担当者 育成講座(LIVE配信)

- ◆日時: 2021年5月21日(金)10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・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**49,500円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

### 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: C&J 代表 新井一彦氏

【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、国内外の講演、執筆、GMPコンサル業務活動を推進。

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。また2021年4月には、改正GMP省令が公布され、8月1日付けで施行されることとなった。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、実務経験をすると、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。製造業では、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せられることになる。また、製造販売業では、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。本セミナーでは、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。

#### <受ける立場も行なう立場も>

##### 1. 薬機法改正/GMP省令改正

- 1.1 GMPの潮流
- 1.2 薬機法改正からGMP省令改正まで
- 1.3 薬機法改正のポイント(GMP/GQP関連)
- 1.4 GMP省令改正のポイント
  - 記録の改ざん、隠べいの悪例
  - GMP改正省令案の紹介
  - 医薬品品質システム
  - 品質保証(QA)部署/担当の設置
  - 承認書遵守の徹底
  - 設備共用の禁止規定
  - 品質リスクマネジメント
  - 製販への連絡・製販との連携
  - Data Integrity
- 1.5 GQP省令のポイント
- 1.6 製造業と製造販売業の連携

#### <GMP適合性調査を受ける立場>

##### 2. GMP適合性調査とは

- 2.1 「孫氏の兵法」を知っていますか?

##### 3. 行政の行なうGMP適合性調査

- 3.1 法的要件と目的
- 3.2 GMP適合性調査の調査権者

##### 3.3 実地調査と書面調査

##### 4. 都道府県によるGMP適合性調査実施例

- 4.1 山口県によるGMP適合性調査
- 4.2 その他の都道府県

##### 5. PMDAによるGMP適合性調査実施例

- 5.1 PMDAの調査方針
- 5.2 実地調査の日程(標準)
- 5.3 調査当日の対応
- 5.4 指摘事項への回答対応
- 5.5 PMDAの指摘事例
- 5.6 気になる回収
- 5.7 PMDA調査員の着眼点
- 5.8 今後の監査にて注目すべき事項!

#### <GMP適合性調査を行なう立場>

- 6. GMPのとらえ方
- 6.1 キーマンはどう考えているか

##### 7. GMPの概念とは?

##### 8. 監査とは

- 8.1 GMP監査の種類と手順書
  - ・監査の種類
  - ・臨時監査の目的と実施時期
- 8.2 GMP監査の立案と調整
- 8.3 監査院認定
- 8.4 書面監査の着眼点
  - ・書面調査におけるチェックポイント

##### ・文字修正のチェックポイント

- 8.5 現場監査の着眼点
  - 〜どこを見て、何を尋ねるか、それは何故か〜
  - ・倉庫等の保管場所
  - ・温度マッピング
- 8.6 異物/防虫対策の確認
- 8.7 防虫対策の確認
  - ・虫の同定
  - ・虫を近づけさせない
- 8.8 製造支援設備
- 8.9 秤量からバルク製造までの工程の確認
  - ・ダブルチェックは適切か?
  - ・交叉汚染
  - ・外観検査
  - ・試験検査室
- 8.10 監査報告書の作成
  - ・監査報告書
  - ・監査報告書(指摘事項リスト)
  - ・指摘ランク調整
- 8.11 監査フォローアップ
  - ・監査完了報告書
  - ・完了報告
- 8.12 より良いチェックリストとは?
  - ・チェックリストの重要性
  - ・GQP適合性調査に準備するとよい一覧表
  - ・プラントツアーの重要性

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

### 『QA【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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いませんので、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>