

2023 年 8 月 1 日

第 12 期 GMP 担当者研修・認定講座 初級者クラス(入門編・基礎編・無菌編・原薬編) および第 10 期 GMP 担当者研修・認定講座 中級者クラス(基礎編・無菌編・原薬編)のご案内

特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
(略称：NPO-QA センター)
代表理事 櫻井 信豪

<はじめに>

第 12 期初級者クラス認定講座を 2023 年 11 月 2 日(木) から 2023 年 12 月 15 日(金) まで毎週 1 回計 7 回と認定試験(2024 年 1 月 12 日)、および第 10 期中級者クラス認定講座を 2024 年 1 月 19 日(金) から 3 月 1 日(金) まで毎週 1 回計 7 回と認定試験(2024 年 3 月 15 日)を大阪で開講致します。

本講座は、医薬品・医薬品関連企業や大学・研究機関等において GMP 対応に係わる方の研修に役立つことを目的に、体系的プログラムにより研修・認定を行う講座です。

「初級者クラス」講座は、「基礎編」の理解に必要な考え方・GQP/GMP の基本的な知識を解説する「入門編」と、原薬・製剤・包装に共通する GMP 省令・施行通知の各条を正しく理解・解釈できる能力の養成を目的とする「基礎編」、無菌医薬品特有の規制を解説する「無菌編」および原薬特有の規制を解説する「原薬編」から構成されています。

「中級者クラス」講座は、GQP/GMP 省令・施行通知に関連する各種ガイドライン類や各種事例解説等について「基礎編」、「無菌編」および「原薬編」に分けて解説しています。

なお、今回の講座では、生物由来医薬品等や特定生物由来医薬品等は対象としておりません。また、いずれのクラスの講座も受講資格に制限はありません。

<講座内容の概要>

「初級者クラス」および「中級者クラス」の講座のプログラム概要を 3 頁以降に示します。

<講座受講の方法等>

1. 「初級者クラス」講座：

- 1) 「入門編」のみの受講も可能です。「基礎編」受講者は「入門編」受講を必須とします。「無菌編」または「原薬編」受講者は「入門編」と「基礎編」受講を必須とします。
- 2) 認定試験：「入門編」のみの受講者には認定試験を行いません。「基礎編」受講者には「入門編」＋「基礎編」を、「無菌編」または「原薬編」受講者には「入門編」＋「基礎編」＋（「無菌編」または「原薬編」）を対象とする認定試験を行います。合格者にそれぞれ「認定証」を交付します。

2. 「中級者クラス」講座：

2) 「基礎編」 + 「無菌編」または「原薬編」(7日★) :

QA センター法人会員職員及び個人会員	9 万円/名
QA センター非会員	13.5 万円/名

3) 「基礎編」 + 「無菌編」および「原薬編」(8日★) :

QA センター法人会員職員及び個人会員	10 万円/名
QA センター非会員	15 万円/名

3. 認定証取得者(注1)の受講料

「認定証取得者」が、5年毎の「認定証」更新条件確保のため、初級者クラスあるいは中級者クラスの「入門編」、「基礎編」、「無菌編」および「原薬編」の一部講座科目受講の場合： 4千円/時間/名

注1：QAセンターがこれまでに開講した「GMP担当者研修・認定講座(初級者クラスおよび中級者クラス)」の「認定証」の取得者。

4. 受講料は2~3分割可(別紙の参加申込用紙備考欄にその旨記入下さい。)

5. その他：認定試験、認定証等の詳細は、別紙「GMP担当者研修・認定講座の概要(改訂12版)」を参照下さい。

<「初級者クラス」・「中級者クラス」講座のプログラム>

第12期初級者クラス認定講座プログラム概要（2023年11月2日～2024年1月12日）

日程	講座科目の概要	講師
第1日 (入門編) 11月2日 (木)	開講に当たって	谷野 忠嗣
	なぜ GQP/GMP が必要とされるのか(3 時間) -その背景と意義-	櫻井 信豪
	GQP の概要解説(2 時間) -GMP との関わりを中心として-	鷺見 裕
第2日 (基礎編) 11月10日 (金)	GMP 省令第2条から第6条の解説(2 時間)	齋藤 泉
	GMP 省令 第7条(製品標準書)の解説(2 時間)	鈴木 裕介
	GMP 省令 第8条(手順書等)の解説(1 時間)	佐藤 耕治
第3日 (基礎編) 11月17日 (金)	GMP 省令 第10条(製造管理)の解説(2 時間)	入谷 康一
	GMP 省令 第11条(品質管理)の解説(2 時間)	奥川 隆政
	GMP 省令 第12条(製造所からの出荷の管理 GQP 省令第9条(市場への出荷の管理)の解説(1 時間)	中山 昭一
第4日 (基礎編) 11月24日 (金)	GMP 省令 第13条(バリデーション)の解説(2 時間)	清原 孝雄
	GMP 省令 第9条(構造設備)、薬局等構造設備規則の解説(2 時間)	越谷 清一
	GMP 省令 第18条(自己点検)、第19条(教育訓練)の解説(1 時間)	人見 英明
第5日 (基礎編) 12月1日 (金)	GMP 省令 第14条(変更の管理)、第15条(逸脱の管理)の解説(3 時間)	初代 秀一
	GMP 省令 第16条(品質情報及び品質不良等の処理)、第17条(回収等の処理)の解説(1 時間)	田中 一馬
	GMP 省令 第20条(文書及び記録の管理)の解説(1 時間)	竹内 祥雄
第6日 (無菌編) 12月8日 (金)	GMP 省令第24条(無菌医薬品の製造管理)、第25条(無菌医薬品の教育訓練)および関連するガイドライン等の解説(3 時間)	鷺見 裕
	GMP 省令第23条(無菌医薬品の製造所の構造設備)、薬局等構造設備規則の第7条(無菌医薬品の構造設備)および関連するガイドライン等の解説(2 時間)	添田 慎介
第7日 (原薬編) 12月15日 (金)	GMP 省令 第21条(原薬の品質管理)、第22条(原薬の文書及び記録の管理)の解説 ICH-Q7(原薬 GMP のガイドライン)(1~8)の解説(3 時間)	萬 弘太郎
	ICH-Q7(原薬 GMP のガイドライン)(9~20)の解説(2 時間)	高平 正行
認定試験 1月12日 (金)	認定試験(入門編・基礎編):10:00~11:20 認定試験(無菌編):11:30~11:50、(原薬編):12:00~12:20 交流会:12:40 から 14:40	

第10期中級者クラス認定講座プログラム概要(2024年1月19日~3月15日)

日程	講座科目の概要	講師
第1日 (基礎編) 1月19日 (金)	開講に当たって	谷野 忠嗣
	法令順守体制の整備について(2時間)	菱谷 博次
	技術移転について(1時間)	齋藤 泉
	GMP 監査と原料供給者管理について(2時間)	三宅 正一
第2日 (基礎編) 1月26日 (金)	ICH-Q9(品質リスクマネジメント)および 1CH-Q10(医薬品品質システム)の解説(3時間)	寶田 哲仁
	1CH-Q8(製剤開発のガイドライン)の解説(2時間)	谷野 忠嗣
第3日 (基礎編) 2月2日 (金)	製品品質照査の意味と事例の解説(2時間)	高島 平幸
	ジェネリック医薬品製造に関する課題と留意点(1.5時間)	鈴木 裕介
	GDP について(1.5時間)	小山 靖人
第4日 (基礎編) 2月9日 (金)	洗浄、空調、用水のバリデーションについて(2時間)	高平 正行
	分析法バリデーションについて(1時間)	奥川 隆政
	試験規格、OOS、安定性モニタリングに関する課題と留意点(1時間)	関本 聡子
	製剤設備の適格性評価の事例解説(1時間)	越谷 清一
第5日 (基礎編) 2月16日 (金)	コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて(2時間)	竹内 祥雄
	データインテグリティについて(1時間)	的場 文平
	適合性調査と指摘事例(元調査員の立場から)(2時間)	清原 孝雄
第6日 (無菌編) 2月21日 (水)	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」および「最終滅菌法 による無菌医薬品の製造に関する指針」の解説(3時間)	添田 慎介
	無菌医薬品製造の汚染防止に関する管理戦略(2時間)	鷲見 裕
第7日 (原薬編) 3月1日 (金)	ICH-Q11(原薬の開発と製造ガイドライン)(1~6)の解説(1時間)	鷹見 文隆
	ICH-Q11(原薬の開発と製造ガイドライン)(7~9)の解説(1時間)	高平 正行
	原薬製造設備の適格性評価の事例解説(1時間)	大坂 昇
	ICH-Q3A、Q3C、Q3D および M7 ガイドラインの解説(2時間)	高平 正行
認定試験 3月15日 (金)	認定試験(基礎編):10:00~11:20 認定試験(無菌編):11:30~11:50、(原薬編):12:00~12:20 交流会:12:40 から 14:40	

注:1. 都合により講師および日程が変更になることがあります。

2. 各日の最終講義後 16:30 までの間を質疑応答の時間とする。

<参加申し込み方法>: 添付2の参加申し込み用紙に記入し、メール添付で送信下さい。

ただし、参加者1名ごとに1枚で申し込み下さい。

主催者: 特定非営利活動法人

医薬品・食品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター) 品質保証委員会

〒540-0026 大阪市中央区本町1丁目4番12号3階

TEL: 06-6910-1455 FAX: 06-6910-1456 Eメール: qa.jimukyoku.2@npo-qa.jp

ホームページ: <http://www.npo-qa.jp/>

以上