

データインテグリティに対応した



紙ベースのGMP文書・記録の

作成、保管、管理、廃棄のポイント

- 日 時：2024年5月10日(金) 10:30～16:30 ● 聴講料：1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場：Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講 師：C&J 代表 新井 一彦 氏

◆習得できる知識◆:

1. 改正薬機法の求めることの理解
2. 改正GMP省令の求めることの理解
3. 不正製造から学ぶ法令遵守の重要性理解
4. 医薬品品質システム(ICH-Q10)が求めることの理解
5. 品質リスクマネジメント(ICH-Q9)が求めることの理解
6. データインテグリティ(データの完全性)が求めることの理解
7. GMP省令改正で作成・保管すべきGMP文書の理解
8. 上記を実現するための文書・記録の充実

【講演主旨】 改正GMP省令(厚生労働省令第179号)が2021年4月28日に公布され、同8月1日に施行となり、GMP施行通知も発出されている。今般の改正GMP省令は、日本がPIC/S加盟(2014年7月1日)に際し実施したPIC/S-GMPガイドラインとのギャップ分析で判明し、GMP施行通知で補完した「6つのギャップ」項目が正式に法制化されたことがトピックスである。また、国際整合の観点、最近の不正製造問題対策の面から、医薬品品質システム(ICH-Q10)、品質リスクマネジメント(ICH-Q9)、Data Integrity(データの完全性)、品質保証部門の設置や品質保証部門の業務の規定等が盛り込まれている。このような実態を踏まえ、改正薬機法、改正GMP省令で新たに法制化された多くの事項を整理する。最近の不正製造(GMP違反)の事例を分析することは、「他山の石」として自社のシステムを見直す良い機会となるだろう。

1. 医薬品とは

- 1.1 医薬品の分類
- 1.2 医薬品製造業
- 1.3 医薬品製造業の許可区分
- 1.4 GMPとは
- 1.5 GMPの歴史
- 1.6 GMPは法律である
- 1.7 日本のGMP関連法規制の推移
- 1.8 GMPソフトとは？ハードとは？
- 1.9 GMPの三原則
- 1.10 医薬品の品質を保証するということ
- 1.11 重大な法令違反事例の分析と行政の対応

2. 薬機法改正とGMP省令改正

- 2.1 薬機法改正
- 2.2 GMP省令改正(経緯と概要)
- 2.3 改正GMP省令の目次構成
- 2.4 改正GMP省令のポイント

3. 医薬品品質システムとは(改正GMP省令対応)

- 3.1 医薬品品質システムに関するガイドライン(ICH-Q10)
- 3.2 医薬品品質システムの基本的な考え方
- 3.3 医薬品品質システムの構築
- 3.4 作成すべき文書類

4. 品質リスクマネジメントとは(改正GMP省令対応)

- 4.1 品質リスクマネジメントの基本的な考え方
- 4.2 品質リスクマネジメントプロセス
- 4.3 品質リスクマネジメントの方法と手法
- 4.4 原薬の供給者管理のリスクアセスメント例

5. データインテグリティとは(改正GMP省令対応)

- 5.1 データインテグリティに関する規制
- 5.2 データインテグリティの適用範囲
- 5.3 ALCOA+の原則
- 5.4 PIC/Sのデータインテグリティガイドライン
- 5.5 データインテグリティに関する参考情報

6. 作成・保管すべきGMP文書(改正GMP省令対応)

- 6.1 医薬品製品標準書
- 6.2 改正GMP省令で作成を求められるGMP手順書

7. 文書管理規定(基本事項)

- 7.1 GMP文書とは
- 7.2 文書体系
- 7.3 文書管理責任者
- 7.4 文書管理のポイント
- 7.5 GMP文書管理に関する教育訓練
- 7.6 ヒューマンエラー対策(モラル対策)

8. GMP手順書(SOP)の作成(基本事項)

- 8.1 SOP for SOPという考え方
- 8.2 SOP附番ルールとヘッダー利用
- 8.3 GMP手順書は誰が作成するのか
- 8.4 GMP手順書は、誰が承認するのか
- 8.5 GMP手順書作成時の留意点
- 8.6 GMP手順書作成前に考慮すべき効率的な手順とは
- 8.7 遵守されるGMP手順書の例(外観目視検査)
- 8.8 GMP手順書改訂時の留意点
- 8.9 悪いGMP手順書の例

9. 製造指図書と製造記録の関係(基本事項)

- 9.1 製造指図書作成の規定
- 9.2 製造指図書・記録書様式の工夫
- 9.3 見やすい製造記録書様式とは

10. 製造記録と試験記録(基本事項)

- 10.1 生データの扱い
- 10.2 ダブルチェック
- 10.3 製造記録に求められること
- 10.4 試験記録に求められること
- 10.5 清掃記録に求められること
- 10.6 ログブックの活用
- 10.7 GMPにおける記録記入のポイント
- 10.8 訂正方法のポイント
- 10.9 印鑑のサインか

11. GMP適合性調査におけるGMP文書管理の確認

- 11.1 GMP調査の種類
- 11.2 査察と監査の違いは？
- 11.3 山口県によるGMP適合性調査での文書・記録確認手順
- 11.4 その他行政によるGMP調査の現状
- 11.5 PMDAによるData Integrityを中心とした指摘事項例
- 11.6 GMP調査での指摘事例

セミナー申込書

「データインテグリティ」セミナー

No.405101 5/10

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります