

QA部門のための

GMP文書・記録類の照査のポイント



●日 時: 2024年6月10日(月) 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 ※Live配信から [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)]
 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [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: (株)Office貴席 代表取締役 松本博明 氏

略歴 1986年 4月 旭化成工業株式会社入社 ライフサイエンス総合研究所
 2002年 4月 旭化成株式会社医薬生産センター延岡医薬工場品質管理課 課長
 2007年10月 旭化成ファインケム株式会社品質保証部 部長
 2021年5月 QMSコンサルティング会社「株式会社Office貴席」を設立

◆習得できる知識◆: ・省令や各国規制に要求されているGMP組織の構成について理解できます。
 ・GMP組織におけるQAの役割について理解し、実際に運用できるようになります。
 ・GMPに要求される文書、記録の種類を体系的に理解できます。
 ・QAがGMP文書、記録をレビューする際のポイントを習得できます。
 ・実際にQAとしてGMP文書、記録のレビューを行うことができるようになります。
 ・GMP文書、記録のレビュー手順について指導的立場から教育を行うことができます。

【講演主旨】 GMPの組織化、運用に当たり品質部門(QA)の役割は最も重要です。本講座では、GMP体制におけるQAの役割を詳しく説明するとともに、その業務として多くを占める「GMP文書、記録類の照査」に対する具体的な取り組みを説明します。併せて、最近、特に重要視されている「データインテグリティ」の要件と、QAが行うレビューに際し何を配慮すべきかをご理解頂きます。

1. GMP省令に要求されるGMP組織とは

- 1-1 品質部門と製造部門の独立性
- 1-2 品質部門の組織構成

2. 品質部門が照査すべき

GMP要求事項と照査のポイント

- 2-1 承認事項の遵守
- 2-2 医薬品質システム
- 2-3 品質リスクマネジメント
- 2-4 医薬品製品質標準書
- 2-5 GMP手順書等
- 2-6 交叉汚染の防止
- 2-7 製造指図記録原本
- 2-8 ロット製造指図記録
- 2-9 試験検査記録原本
- 2-10 ロット試験検査記録
- 2-11 安定性モニタリング
- 2-12 製品品質の照査

- 2-13 原料等の供給者の管理
- 2-14 外部委託業者の管理
- 2-15 製造所からの出荷の管理
- 2-16 バリデーション
- 2-17 変更の管理
- 2-18 逸脱の管理
- 2-19 品質情報及び品質不良等の処理
- 2-20 回収等の処理
- 2-21 自己点検
- 2-22 教育訓練

3. 品質部門在籍者に求められる力量と、その評価

4. ICH Q7にて要求される品質部門の責務

5. データインテグリティとは何か

- 5-1 GMP記録レビューにて配慮すべき事項
- 5-2 データインテグリティの要件
- 5-3 データインテグリティ不備による規制当局の指摘例

「QA部門GMP文書」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

Live配信 (No.406101)

開催日: 6/10

アーカイブ配信 (No.406152)

配信期間: 6/20~6/30

・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