

錠剤、カプセル状等食品(健康食品)



製造におけるGMP適合のポイント

- 日 時: 2024年9月18日(水) 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: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
NPO-QAセンター 顧問、(株)ハイサム技研 顧問

- ◆習得できる知識◆:
- ・医薬品GMPと健康食品GMPは何か違うのか
 - ・最新の医薬品GMPから学ぶこと
 - ・異物対策(特に防虫防鼠)
 - ・データインテグリティ(データの完全性確保)のポイント

【講演主旨】 医薬品、化粧品、健康食品それぞれに「GMP」が法令や自主基準で定められている。各GMPの構成/条文は異なるが理念は共通している。すなわち、「消費者に安全・安心・満足して頂く適正品質の製品の安定提供」である。ただ、医薬品GMPは企業の自立・自律を要請するリスクベースのGMPである。一方、健康食品GMPは企業の自立・自律に言及しておらず(ルールベースのGMP)、条文も少ないので、企業は提示されたルールだけを実践しようとするきらいがある。現場にルールを強要しても製品品質の保証は期待できない。GMPの理念を実現するために何を理解し実践すべきかを平易かつ具体的に解説する講座である。

1. クスリと食品ともに、有効性、安全性などの差でグループ分けされている

- 1.1 医薬品と食品の定義
- 1.2 活性によるクスリの分類
- 1.3 世情「健康食品」と認識されている食品
- 1.4 健康食品と保健機能食品の違い

2. 機能性表示食品の問題点

- 2.1 「トクホ」なら安全か

3. 現行のサプリメントの安全確保に関する制度

- 3.1 サプリメントの安全性第三者認証制度

4. サプリメントの適正製造に関する自主点検ガイドライン(健康食品GMP)

- 4.1 サプリの原材料の安全性に関する自主点検フローチャート
- 4.2 健康食品GMPの3原則
- 4.3 健康食品GMPの構成

5. そもそもGMPとは

- 5.1 GMP制定の歴史
- 5.2 日本の薬事法体系
- 5.3 製販業者(GMP遵守)と製造業者(GMP遵守)の関係
- 5.4 製販業者の監査の問題点

6. 21世紀に入り、医薬品GMPは大きく進化

- 6.1 当初のGMPはルールベースのGMP
- 6.2 リスクベースGMPへ(企業の自立・自律を要請)

- 6.3 全職員で潜在リスクの抽出と改善活動を
- 6.4 医薬関連事業者等の責務とは
- 6.5 責務を遂行するためのPQS(医薬品品質システム)

7. 文書化と正しい記録がGMPの基本

- 7.1 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須
- 7.2 体質に問題のある企業の特徴
- 7.3 品質不正問題を起こす遠因
- 7.4 品質不正の再発を防ぐための行政の動向
- 7.5 記録の原則であるALCOA+は現場で確認
- 7.6 生データそのものの信頼性は大丈夫?

8. 異物対策

- 8.1 人は菌の巣窟
- 8.2 洗浄・清掃方法に問題はないか
- 8.3 作業着の留意点
- 8.4 包装品の「付着異物」にも目配せがいる

9. あるべき構造設備

- 9.1 棟外からの汚染にも留意
- 9.2 倉庫の留意点
- 9.3 包装室の留意点
- 9.4 器具洗浄室の留意点
- 9.5 エアシャワー、手洗い設備の留意点
- 9.6 作業室内装の留意点
- 9.7 防虫防鼠対策(飛翔虫、徘徊虫、室内繁殖虫、鼠対策)
- 9.8 空調システムの留意点

「健康食品GMP」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.409104)

開催日: 9/18

アーカイブ配信 (No.409154)

配信期間: 9/30~10/10

・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	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



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