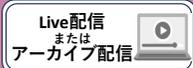


★ 現場への意識付けは若いうちから！若手従業員のクオリティカルチャーの下地を築く！

セミナーNo.501111

★ 求められる文書体系やバリデーション、製造及び工程内管理や変更管理、試験室管理や原材料等の管理、DI対応などの実務作業上の留意点が学べる！

若手現場従業員のための



# 原薬GMP 基礎講座

- 日 時: 2025年1月9日(木) 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)ファーマ・アソシエイト 代表取締役 宮原 匠一郎 氏

専門分野: 有機合成化学、酵素化学、細胞培養、GMP、DMF

略歴・活動・著書など: GMP、DMF等に関するコンサルタント、Pharma Stage等への執筆多数

**【講座主旨】** 製造・分析・品質保証等の現場で実際にGMPを運用する方々にとって、日々慣例的に実践していることのGMP的な意味合いを確認する必要があります。よりGMPの理解の上で実践できるよう分かりやすく説明いたします。まずは、細かい条文・規定よりもGMPは何のためにあるのか、どういう仕組みでどう使われるのかを理解します。次に、原薬と原薬GMPの位置づけを各国規制と各種GMP(ICH Q7, PIC/S GMP, 改正GMP省令, EU GMP 及びcGMP)の関連で説明します。その後、ICH Q7(原薬GMP)の内容を、各項目に沿って解説をします。その際、ICH Q9,10,11, ALCOA等関連のガイドラインも参照します。また、現場での製造設備・分析設備のあり方や、具体的な作業方法とGMPとの関連に言及し説明いたします。各項目で簡単な例題を挟み込み、理解度のチェックを考えています。

## 【講座内容】

### 1. 医薬品と関連製品

- 1.1 医薬品の定義と種類
- 1.2 医薬品関連製品の種類
- 1.3 医薬品及び関連製品と規制(薬事法)との関係・仕組
- 1.4 原薬及び原薬GMPの位置づけ
- 1.5 例題

### 2. 各国規制とGMP

- 2.1 GMPの定義
- 2.2 各種GMPと特徴・目的、および関連性
  - 一 改正GMP省令, EU GMP, cGMP, PIC/S GMP, ICH Q7(原薬), IPEC GMP(医薬品添加物), ISO 9001(中間体・原料, 包装材料), ISO 13485, ISO 15378, EFfCI GMP(化粧品原料)

- 2.3 各種GMPのギャップ分析
  - 一 法的位置づけ/対象商品/市場と規制/組織/内容
- 2.4 例題

### 3. ICH Q7の解説

- 3.1 概要
- 3.2 各論
  - 一 品質マネジメント、従業員、構造及び設備、工程装置、文書化及び記録、原材料等の管理、製造及び工程内管理、原薬・中間体の包装及び識別表示、保管及び出荷、試験室管理、バリデーション、変更管理、中間体・原薬等の不合格及び再使用、苦情及び回収、受託製造業者、代理店・仲介業者・貿易業者・流通業者。再包装業者及び再表示業者、細胞培養・発酵により生産する原薬のガイドライン、臨床試験に使用する原薬、DI対応
- 3.3 例題

### 4. サイトでのGMP対応システムの構築

- 4.1 製品構成と原薬GMPシステム
  - 一 製品の 카테고리 は何か? / 市場は? / 適用されるGMPは? 等
- 4.2 文書体系と手順書
  - 一 GMP文書とISO文書の関係等
- 4.3 設備対応
  - 一 設備要件と具体的な留意点、環境管理、適格性評価、保全等
- 4.4 例題

### 5. 査察・監査対応

- 5.1 規制当局査察への対応
  - 一 日米欧それぞれの査察の種類、規模、許可証、その他
- 5.2 査察時のよくある指摘事項顧
- 5.3 例題

【質疑応答】

## 「原薬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.501111) 開催日: 1/9
- アーカイブ配信 (No.501163) 配信期間: 1/21~1/31

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)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 03-5436-7745

### ●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