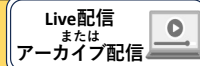


QA部門のための

GMP文書・記録類の照査のポイント

～QAは、データインテグリティ確保のために何をすべきか？～



- 日 時: 2025年5月26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: C&J 代表 新井 一彦 氏

【講演主旨】 日本が、2014年7月にPIC/Sに加盟以降、グローバルGMPが押し寄せている。2019年12月には、薬機法が改正され、また2021年4月には、改正GMP省令が公布され、同8月に施行された。改正GMP省令では、品質保証(QA)部門の設置やその業務について規定され、QA部門の業務は、益々多様化している。

GMPでは、規定された多数の文書・記録の作成保管が義務付けられている。それらには、完全性が求められ、悪意の有無を問わず改ざんを疑われないものでなければならない。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)、データインテグリティ(データの完全性)が注目されており、承認書と製造実態の不整合やデータ改ざんに対し、行政の厳しい対応が進められている。これらの不正が発覚した会社は、信頼を損なったことにより会社存続問題にも発展している。このような実態を踏まえ、本セミナーでは、GMP記録(製造記録、試験記録、衛生記録等)のデータインテグリティを担保するための運用管理につき、ALCOA+の原則に基づく手順書の妥当性確認、タイムリーなQAレビュー、監査証跡確認、ログブックの活用等について解説する。

1. 医薬品とは

- 1.1 医薬品の定義(薬機法) 1.2 医薬品製造業とは
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 品質保証とはどういうことか?
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

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

8. GMP手順書(SOP)の作成(基本事項)

- 8.1 GMP手順書は誰が作成するのか
8.2 GMP手順書は、誰が承認するのか
8.3 SOP for SOPという考え方
8.4 SOP附番ルールとヘッダー利用
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 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・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 印鑑がサインか

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 行政(PMDA)によるGMP適合性調査での指摘事項推移
11.4 PMDAによるData Integrityを中心とした指摘事項例
11.5 行政の最新情報(オレンジブック): GMP調査での指摘事例

「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.505104)

開催日: 5/26

☐ アーカイブ配信(No.506151)

配信期間: 6/4～6/14

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・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ことがあります。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります