

★ 省令改正によるSOPや記録類の細分化、監査や査察での指摘事項への対応、  
担当者の交代など、年を経て増え続ける文書をいかに整理するか？

セミナーNo.508111

Live配信  
または  
アーカイブ配信

# GMP文書の集約・削減と 体系整理／効率的管理

～改正GMP省令を踏まえたポイント整理～

- 日 時: 2025年8月4日(月) 10:00～16:00 ●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

【講座主旨】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Q&A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。  
また、最近注目されている生成AIをGMP文書管理に適用することも提案したい。

## 【講座内容】

1. 医薬品とは
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 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

## 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 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 印鑑かサインか

## 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

## 12. 生成AIを使ってみよう！

- 12.1 何ができるのか？
- 12.2 生成AIにGMP文書管理のポイントを聞いてみました(NotebookLM)
- 12.3 生成AIによる自社SOP管理の一例(NotebookLM)

【質疑応答】

## 「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.508111) 開催日: 8/4  
☐ アーカイブ配信 (No.508163) 配信期間: 8/14～8/24

- ・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)<br>〔 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<br>・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため<br>・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします      |         |          |        |

## ●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