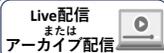


GMP省令やPIC/S対応の要点を押さえ、QAの全体像とドキュメント管理の重要点を体系的に学べる



医薬品品質保証 (QA) の基礎と GMPドキュメント管理

- 日 時: 2025年10月3日(金) 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: NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表 薬学博士 高平 正行 氏

【講座主旨】 PIC/S GMP第1章品質マネジメントに、「医薬品製造販売業者は、医薬品を用途に適合し、販売承認要件に合致し、また安全性、品質及び効力の問題で患者をリスクにさらすことが無いように製造しなければならない。品質目標の達成は経営上層部の責務であり、そして社内の多くの異なる部署及び全ての階層、供給業者及び配送業者の参加と誓約を必要とする。品質目標を確実に達成する為、GMP及び品質管理と品質リスクマネジメントを取り込んで包括的に設計され、適正に実施されている品質保証システムが存在しなければならない。」とある。
更に、「品質保証システムは完全に文書化されその有効性がモニターされなければならない。品質保証システムの全ての部分について担当業務の遂行能力のある人員、適切かつ十分な建物、装置及び設備が整備されていないと、製造承認の保有者及びオンスライズドパーソン(QP)には追加的な法的義務がある。」と続いている。
日本のGMPは1974年にGMP通知として発出されて以降、PIC/S GMP加盟、ICH Qトリオ(Q 8,9,10)、Q 11(原薬の製造と開発)、及びQ12(医薬品のライフサイクルマネジメント)など国際的な規制強化を経て現在に至っているが、医薬品の品質不良の氾濫として欠品などによる医薬品の安定供給の危機が未だに後を絶たない。こうした中医薬品GMP管理の不備に起因した品質問題を起こさせないため、医薬品品質保証(QA)への期待がいや増して加速されていることは論を俟たない。医薬品の品質保証の基本は、製造管理、品質管理、製造衛生管理、医薬品品質保証システム(PQS)、品質リスクマネジメント(QRM)、供給者管理、交叉汚染防止、変更逸脱管理、バリデーション、文書記録の管理、DI(DX)管理等々非常に広範且つ多岐にわたる。品質保証(QA)の業務範囲を明確にするともに、QA基礎としてそれらGMP管理の根幹となるGMPドキュメント管理のポイントを解説する。

■ 医薬品品質保証(QA)の基礎
～QA員として身に着けておくべきGMPの基本■

- はじめに
 - 1.1 医薬品とは
 - 1.2 GMPについての基本事項とQAの役割
 - 1.3 GMP体制の構築とGMP省令改正の徹底検証
 - 1.4 GMP省令改正以降のグローバルGMP
- QAの役割とGMPドキュメント管理
 - 2.1 製造販売業及び製造業における役割と責任(GQP/GMP)

- 2.2 GQP/GMPの品質保証運用事例とQAの業務(PIC/S GMP)
- 2.3 文書及び記録の管理(GMP省令第20条)
 - ・電子的記録等(電子文書・電子署名ER/ES指針)
 - ・コンピューターの利用等と「文書・記録管理」の要点

3. 品質保証(QA)の関与すべきGMP基本事項

- QAの業務とスキル構築
- 3.1 製造部門及び品質部門
- 3.2 医薬品製造管理者
- 3.3 職員
- 3.4 製品標準書と手順書について
 - ・GMP省令改正後(GMP関連文書の作成・管理方法)
- 3.5 構造設備
- 3.6 製造管理
- 3.7 品質管理
- 3.8 製造所からの出荷の管理
- 3.9 バリデーション
- 3.10 変更管理
- 3.11 逸脱管理
- 3.12 品質情報(苦情)
- 3.13 回収処理
- 3.14 自己点検
- 3.15 教育訓練
- 3.16 文書及び記録の管理
- 3.17 生物由来医薬品等の製造管理
- 3.18 GMP関連用語の解説(2021年8月GMP省令改正)

■ GMPドキュメント管理 ■

4. 文書記録レビューとドキュメント管理
 - 4.1 GMPにおける文書・記録作成の必要性
 - 4.2 なぜ記録と文書レビューが必要か
 - 4.3 改正GMP省令と国内規制が求める文書・記録の作成(製造・QC・QA部門)
 - 4.4 3極法規制の要請する手順書、記録書類について
 - 4.5 監査の対象となる文書・記録類とは
 - 4.6 文書・記録の作成とポイント
 - 4.7 文書監査におけるGMP指摘トレンド(文書管理及びSOP・記録)
5. まとめ
 - (一部に変更の可能性あります。)

【質疑応答】

「医薬品品質保証」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.510111) 開催日: 10/3
- アーカイブ配信 (No.510163) 配信期間: 10/15~10/25

- ・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	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			

● 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