

まず守らなければならない重要基本事項の整理！

～特に、これからGMP関連業務に携わる方や経験1年未満の方を対象に～

1名分料金で
2人目無料

GMP超入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2024年6月14日(金)10:30～16:30

【アーカイブ配信:6/19～6/28(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240604>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

C&J 代表 新井 一彦 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

本講演では、新たに医薬品GMP関連部署に配属になる方／なった方(1年未満)、医薬品製造所関連の事業(設備/機器、原料/資材供給)を目指しGMP対応を求められている方などを対象に、医薬品の特殊性を説明し、医薬品製造所が法令(GMP)を遵守しなければならないことを分かり易く解説します。また、今回はGMPで求められていることを説明するだけでなく、GMPの主旨を十分に理解できるように、具体的な作業、手順、設備等についてSOP作成と管理、逸脱・変更管理、バリデーション、教育訓練を中心に、異物対策の事例も紹介します。直接医薬品を製造・販売しない関連設備・機器メーカー、原料・資材等の供給業者の方々にとっては、医薬品製造所がなぜ厳しい要求をするのかを感じて頂けるものと思います。さらにトピックスとして、近年の不正製造問題は、どこに不備があったのか、それにより行政はどのような調査方針に転じているのかにも触れるので、GMPの管理ポイントも対応が必要であることも紹介します。セミナー資料の巻末に、分かりにくい規制当局、業界団体の関係や略語解説も添付します。

1. 医薬品とは
 - 1.1 医薬品の定義
 - 1.2 医薬品の特殊性
2. 日本の法体系とGMP
 - 2.1 日本の法体系
 - 2.2 GMP省令と薬局等構造設備規則
3. GMPとは何だろう？
 - 3.1 GMPの前に(5S)
 - 3.2 GMPのソフトとハード
 - 3.3 GMPの三原則という考え方
4. GMPの生い立ち
 - 4.1 GMPのはじまり(米国)
 - 4.2 世界の中の日本GMPの位置付け
5. GMPは何を求めているのか？
 - 5.1 GMPの概念とは？
 - 5.2 GMPのどらえ方
 - 5.3 改正GMP省令の公布と施行
 - 5.4 改正GMP省令の条文構成
 - 5.5 GMPの理解:まずはこれ！
 - 5.6 GMP事例集2022を活用する
6. 医薬品関連企業が守らなければならないこと
 - 6.1 コンプライアンスとは
 - 6.2 品質保証とはどういうことか？
7. コンプライアンスを守れなかったらどうなるか？

- 7.1 製造における違反例
- 7.2 行政の対応
8. 繰り返された不正製造問題
 - 8.1 承認書と製造実態の齟齬
 - 8.2 福井県による業務停止命令
9. 医薬品製造の許可取得にはどのような手続きが必要か？
 - 9.1 医薬品製造業許可を取得するための許可要件
 - 9.2 誰が許可してくれるのか
 - 9.3 医薬品製造業の許可は永久に有効なのか？
10. GMP適合性調査
 - 10.1 GMP適合性調査では、どのようなことを調査されるのか？
 - 10.2 GMP適合性調査の目的
 - 10.3 GMP適合性調査の調査権者
 - 10.4 どのような指摘を受けるのか？その対応は？
 - 10.5 GMP調査における指摘事例の公表開始(PMDA)
11. GMP省令で規定される管理業務
 - 11.1 医薬品品質システムで求められること
 - 11.2 品質リスクマネジメントで求められること
 - 11.3 製造部門及び品質部門で求められること
 - 11.4 製造管理者で求められること
 - 11.5 職員で求められること
 - 11.6 医薬品製品標準書で求められること

- 11.7 手順書等で求められること
- 11.8 交叉汚染の防止で求められること
- 11.9 構造設備で求められること
- 11.10 製造管理で求められること
- 11.11 品質管理で求められること
- 11.12 安定性モニタリングで求められること
- 11.13 製品品質照査で求められること
- 11.14 原料等の供給者管理で求められること
- 11.15 外部委託業者の管理で求められること
- 11.16 製造所からの出荷の管理で求められること
- 11.17 バリデーションで求められること
- 11.18 変更の管理で求められること
- 11.19 逸脱の管理で求められること
- 11.20 品質情報及び品質不良等の処理で求められること
- 11.21 回収等の処理で求められること
- 11.22 自己点検で求められること
- 11.23 教育訓練で求められること
- 11.24 文書及び記録の管理で求められること

<付録>初任者が分かり難いグローバル基準(ICHガイドライン含む)や規制当局、業界団体等に関する解説

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用したことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP超入門』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<■LIVE ■アーカイブ>

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>