

## GMP/GQPにおけるQA教育訓練と

1名分料金で  
2人目無料

## GMP文書、記録類のレビューのポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2025年4月25日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250426>

※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(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

## 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

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

《ご経歴》 1979年4月にエーザイ(株)に入社。検査部、人材企画室、生産物流本部、信頼性保証本部 品質保証部 統轄部長 品質保証責任者(品質)を経て定年退職後、現職に至る。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

- はじめに  
教育訓練の重要性とSOPを順守することの功罪
1. 製造記録/GMP文書の記録の重要性
    - 1.1 無通告査察の意味すること
    - 1.2 記録の2面性
    - 1.3 FDAのドキュメント不備の指摘事項から
  2. QAIによる文書管理上の注意事項
    - 2.1 SOP
    - 2.2 製造指図記録書
    - 2.3 逸脱報告
    - 2.4 苦情報告
    - 2.5 変更管理
    - 2.6 自己点検
    - 2.7 教育訓練
    - 2.8 CAPA(是正予防処置)
  3. QCとQAが絡む文書管理上の注意事項
    - 3.1 OOS/OOT
    - 3.2 品質情報対応
  4. QAIによる製造記録&試験検査記録(監査証跡含む)のチェック
    - 4.1 原料・資材の指図
    - 4.2 計量工程
    - 4.3 仕込み工程
    - 4.4 混合・造粒・整粒工程
    - 4.5 打錠・充填・分封工程
    - 4.6 注射剤(ろ過・滅菌)
    - 4.7 外観選別
    - 4.8 ラベル貼付・包装工程
    - 4.9 記入ミス低減のための施策
    - 4.10 試験検査記録
    - 4.11 データインテグリティのQAIによるレビュー
  5. QAIによる出荷承認の注意点
    - 5.1 製造所出荷と市場出荷
    - 5.2 GQPとの関係
    - 5.3 逸脱・OOSの確認
    - 5.4 変更管理(軽微・一変申請)有無の確認
  - 5.5 市場出荷の判定
  6. 委託製造所の製造管理/品質管理の確認
    - 6.1 品質の取決め事項
    - 6.2 逸脱発生時の確認
    - 6.3 OOS/OOT発生時の確認
    - 6.4 委託製造所のOOSトラブルによる欠品リスクの事例
  7. 外部試験機関の管理
    - 7.1 試験委託契約
    - 7.2 OOS/OOT発生時の対応
  8. 原料の使用期限管理(PMDAの指摘事項を生かす見方の事例)
    - 8.1 原料メーカーの保証
    - 8.2 自製造所での担保データによる保証
    - 8.3 使用期限切れが使用されない仕組み
  9. サンプルの注意点(QCの評価はサンプリングから)
    - 9.1 第三者によるサンプリング
    - 9.2 サンプリングの方法
    - 9.3 サンプリング時の注意事項
    - 9.4 サンプリング数
    - 9.5 サンプリングと試験のタイミング
    - 9.6 開封後の封緘
    - 9.7 2022年GMP事例集のサンプリング変更
  10. 標準品等の管理
    - 10.1 国の標準品とのトレーサビリティ
    - 10.2 二次標準品設定
    - 10.3 製剤の標準品は99.0%以上の活用
    - 10.4 ファクターのある試液/試薬の管理
  11. 製造販売承認書との齟齬
    - 11.1 齟齬による製品回収の事例
    - 11.2 齟齬が発見された時の判断のディシジョン・ツリー
    - 11.3 発見された時の実際の当局への報告対応事例
  - 11.4 齟齬を防ぐには
  - 11.5 監麻課の齟齬報告
  - 11.6 承認書齟齬はどうして起こるか/その対策は
  - 11.7 ジェリック品の承認書齟齬自己点検(2回目は4割に齟齬)
  12. 医薬品産業での偽造、隠ぺいの事例
    - 12.1 内部報告での製品回収事例
    - 12.2 厚生労働省の改善命令より
    - 12.3 他産業の事例
  13. PMDAの査察で製品回収につながった事例
  14. 重大な品質問題が生じた時の実際のマネージメント対応例
  15. 作業者が隠ぺいをした事例とその対応
  16. なぜ作業者は報告しない/隠ぺいするのか
  17. 風土の問題
  18. 作業者がミスを起こしにくいSOP/製造指図とは?
    - ・記録は必ずダブルチェックする。
    - ・現場の作業者に計算させるようなSOPにしない。
    - ・現場の計測器の単位とSOPの単位は一致させる。
    - ・現場の作業指示書/作業カードも文書管理を行う。
  19. 偽造を見つけるための査察(PMDAが行うと想像される項目)
  20. 医薬品製造の品質トラブル(過去の失敗事例から)
  21. GMP事例集(2022年版)
    - 1) 代替試験
    - 2) 安定性モニタリング
    - 3) 洗浄 ホールドタイム
    - 4) 設備の共用
    - 5) 製造用水
    - 6) 保管(習慣性医薬品など)
    - 7) 検体採取(サンプリング)
    - 8) 参考品・保存品管理 など
  22. 教育訓練/Quality Cultureへの取り組み
  23. 人が創る品質

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を使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](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。

## 『QA【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

## ● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>

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