

～最新のレギュレーションやGMPの基礎を演習問題付きで理解が深まります！～

1名分料金で
2人目無料

改正GMP省令対応 GMP入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年4月16日(水) 10:30～16:30
【アーカイブ配信：4/21～5/2(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/250406>

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

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【元塩野義製薬(株)品質保証部】

GMPはアメリカ生まれこれまで世界の医薬品品質確保のためGMPをリードしてきた。他方、日本のGMPは1960年薬事法とし正式に誕生したが、その後のGMPの進歩は著しく、グローバル化と国際整合性の流れの中2014年PIC/S GMPに加盟した。同年8月GMP省令施行通知が大幅に改正された、更にICH-Qトリオ(Q 8,9,10)、Q 11(原薬の製造と開発)、及びQ 12(医薬品のライフサイクルマネジメント)など、医薬品品質システム(PQS)やPIC/S GMPが全面的に取り入れられたGMP省令の改定が、2021年8月1日に施行される運びとなった(改正GMP省令)。一方こうした中、近年の製薬業界においては製品の市場回収、重大な品質逸脱、承認規格不適合、承認書に記載のない不正製造など、数多くのGMP違反や不祥事が発生している。今後製薬企業のこのような信頼失墜を回復するために、改正GMP省令で求められる品質保証システムを中心とした適切なGMP管理を構築することが喫緊の課題となっている。そのためには、医薬品の各製造工程を、原料の受入れから、製造と試験の実務作業の手順、最終製品試験の試験検査を経て保管管理、製品出荷に至る、各作業に必要な項目、記録の重要性などの製造・品質管理における個々の基本事項をGMPIに関わる全ての人々がGMPを正しく実践することが何よりも重要である。「GMPとは何か」をゼロからでも理解を深めて頂くために、トラブルやGMP違反事例を図解中心に入門編として包括的に解説する。またセミナー最後には、演習問題により基本的GMPの理解度を自己評価し、スキルアップを更に深めて頂くこととした。

第1部：身に着けておきたいGMPの基本知識

- はじめに
 - 1.1 医薬品、原薬、製剤とは
 - 1.2 医薬品の品質
 - 1.3 GMPとその目的
 - 1.4 医薬品ライフサイクルとグローバルGMP、国際連携
 - 1.5 改正GMP省令について(R3年8月1日施行)
 - 1.6 GMPの基本要件
 - 1.7 (無通告)GMP査察への基本理解と正しい対応
- 製造販売業GQPと製造業GMPの関わり
 - 2.1 製造販売業(GQP)と製造業(GMP)の責務と連携
 - 2.2 GQP/GMPの運用事例
- GMPの基本事項と正しい実践活動
 - 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、基準書・手順書とは
 - 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(プロセス、洗浄、製造用水、空調等)
 - 3.10 変更の管理
 - 3.11 逸脱の管理

- 3.12 品質等に関する情報及び品質不良等の措置
- 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、CSV、及びDVI等
- 3.17 生物由来医薬品等の製造管理

第2部：GMP要員としてのスキル構築と業務のポイント

4. 原薬のGMP管理(原薬GMPガイドライン)
 - 4.1 交叉汚染防止のための封じ込め
 - 4.2 再加工(Reworking)、再処理(Reprocessing)
 - 4.3 リテスト
 - 4.4 不純物プロファイル
 - 4.5 製造販売業者と原薬の製造業者
 - 4.6 製造販売業者と原薬等登録原簿(MF)
 - 4.7 治験薬GMP
 - 4.8 GMP関連用語
5. 原料・資材の入庫から製品出荷まで
 - 5.1 原料・資材の入庫、受入試験、保管と表示
 - 5.2 原料・資材の出庫
 - 5.3 製造指図書・記録書の発行、製造作業と製造記録
 - 5.4 設備機器の点検と衛生管理
 - 5.5 機器の校正(キャリブレーション)、計量と識別の管理
 - 5.6 製造用水の管理

- 5.7 品質部門の行う試験検査、検体のサンプリング、試験検査記録の作成と保管
- 5.8 標準品及び試薬・試薬の管理、参考品の保管
- 5.9 安定性試験と安定性モニタリング、規格外試験結果の措置
- 5.10 製品の入庫管理と保管管理
- 5.11 製造所からの出荷管理
6. グローバルGMPに要求される品質マネジメントシステムの構築とは
 - 6.1 製品品質の照査(PQR)
 - 6.2 監査と原材料供給者(サプライヤー)管理
 - 6.3 日本発「医薬品の適正流通基準(GDP)」ガイドライン
 - 6.4 国内外規制当局査察、及び無通告査察対応
 - 6.5 承認申請書の軽微・一変判断基準とICH12
 - 6.6 CAPA、マネジメントレビュー、及び医薬品品質システムの運用
7. 再正医療等製品の品質確保(GCTP)
8. GDPガイドライン
9. 国内他社GMP違反事例から読み解く原因分析と確認事項
10. 今後のGMPについて

第3部：受講後の実行性評価

11. GMP要員としてのスキル習得用模擬演習(自己評価)
(一部、内容変更の場合があります)

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)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入門【WEBセミナー】』セミナー申込書 < LIVE アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●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>

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



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>