

～最新GMPへの対応など、GMPの知っておくべきポイントを解説～

1名分料金で
2人目無料

GMP入門講座

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日時：2024年10月22日(火)10:30～16:30
【アーカイブ配信：10/25～11/1(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/241013>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

最新GMPは「企業の自立・自律」を提唱する。通例のGMP入門講座では、GMP省令の条文解説に終始するが、条文を解説してもGMPを大局的に理解することはできない。このため、本講座では最新GMPの根幹をなす医薬品品質システム(PQS)からGMPを俯瞰するスタンスをとっている。法規・ガイドラインに従っていけばよいという企業姿勢では行政と患者さんの信頼性を確保できない。GMPの条文はある時点でのミニマム要件に過ぎない。最新GMPは、行政監視がなくとも自発的に高品質の医薬品を安定供給していくQuality Culture(=Culture of Quality beyond Compliance)を醸成することを求めていることを理解して頂く講座である。

【プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

1. 医薬品のおさらい
2. GMPの制定背景と進化過程
 - 2.1 サリドマイド薬害事件が契機でGMP制定
 - 2.2 続いてバリデーション概念の導入
 - 2.3 ルールベースGMPからリスクベースGMPへ
 - 2.4 ICHとは、PIC/Sとは
 - 2.5 なぜ品質不正問題が起きるのか
 - 2.6 変化は起きるもの+起こすもの(変わらなければ淘汰される)
 - 2.7 医薬関連事業者等の責務
 - 2.8 PQSの実践で責務を遂行
(全職員で潜在リスクの抽出と改善活動)
 - 2.9 QRMで重要なこと
3. 我が国の薬事法体系
 - 3.1 品質保証の最終責任者は製販業者
 - 3.2 PIC/SはA.P(Authorised Person)が出荷判定(Annex16)
 - 3.3 製販業者の監査能力の問題
4. バリデーション概念の進化
 - 4.1 一過的検証とは、定期的検証とは(マネジメントレビュー)
 - 4.2 適格性評価のおさらい
 - 4.3 技術の進化でバリデーション手法も進化
5. 品質不正問題と再発防止策
 - 5.1 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須
 - 5.2 体質(Quality culture)に問題のある企業の特徴
 - 5.3 品質不正を誘発する要因
 - 5.4 品質不正の再発を防ぐための動向
 - 5.5 責任役員の責務
 - 5.6 さて、誰が責任役員にGMP教育をする?
 - 5.7 マネジメントレビューは責任役員の教育の場
6. 変更管理/逸脱管理システムの留意点
 - 6.1 変更管理/逸脱管理は改善活動(CAPA活動)
 - 6.2 行政は変更管理の支援へ(ICH Q12ガイドライン)
 - 6.3 さて、「逸脱(Deviation)」とはどういう現象?
 - 6.4 異常と逸脱は分けて考えた方がよい
- 6.5 「小さい異常」を常態化させないのが肝要
7. 実効性のある自己点検を
 - 7.1 チェックシート方式の自己点検は形骸化する
 - 7.2 自己点検には観察力がいる
 - 7.3 自己点検の究極形は「日常検証」
 - 7.4 ALCOA+は5ゲン(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
 - 7.5 生データそのものの信頼性は大丈夫?
 - 7.6 苦情対応の適切性も確認
8. 教育訓練の実効性評価とは
 - 8.1 あるべき教育訓練
 - 8.2 「知識管理」とは3つの知性
(流動性知性、統括性知性、結晶性知性)の活用
 - 8.3 GMP集合教育を「対等・協働型」に
9. SOP/製造指図記録書の留意点
 - 9.1 ミスには2種ある(指図無視と指図不備)
 - 9.2 再教育はミスの根本対策にならない
 - 9.3 隠したがるトラブルを検出するには

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』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		

●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