

## 第8期 GMP 担当者研修・認定講座 初級者クラス(入門編・基礎編・無菌編・原薬編) および第6期 GMP 担当者研修・認定講座 中級者クラス(基礎編・無菌編・原薬編)のご案内

2019年8月19日  
特定非営利活動法人  
医薬品・食品品質保証支援センター  
(略称：NPO-QA センター)  
代表理事 成田 昌稔

### <はじめに>

第8期初級者クラス認定講座を2019年11月8日(金)から2020年1月10日(金)まで毎週1回計8回、第6期中級者クラス認定講座を2020年1月17日(金)から3月13日(金)まで毎週1回計8回、大阪で開講致します。

本講座は、医薬品・医薬品関連企業や大学・研究機関等においてGMP対応に係わる方の研修に役立つことを目的に、体系的プログラムにより研修・認定を行う講座です。

「初級者クラス」講座は、「基礎編」の理解に必要な考え方・GQP/GMPの基本的な知識を解説する「入門編」と、原薬・製剤・包装に共通するGMP省令・施行通知の各条を正しく理解・解釈できる能力の養成を目的とする「基礎編」、無菌医薬品特有の規制を解説する「無菌編」および原薬特有の規制を解説する「原薬編」から構成されています。

「中級者クラス」講座は、GQP/GMP省令・施行通知に関連する各種ガイドライン類や各種事例解説等について「基礎編」、「無菌編」および「原薬編」に分けて解説しています。

なお、今回の講座では、生物由来医薬品等や特定生物由来医薬品等は対象としておりません。また、いずれのクラスの講座も受講資格に制限はありません。

### <講座内容の概要>

「初級者クラス」および「中級者クラス」の講座のプログラム概要を3頁以下に示します。

### <講座受講の方法等>

#### 1. 「初級者クラス」講座：

- 1) 「入門編」のみの受講も可能です。「基礎編」受講者は「入門編」受講を必須とします。「無菌編」または「原薬編」受講者は「入門編」と「基礎編」受講を必須とします。
- 2) 認定試験：「入門編」のみの受講者には認定試験を行いません。「基礎編」受講者には「入門編」＋「基礎編」を、「無菌編」または「原薬編」受講者には「入門編」＋「基礎編」＋「無菌編」または「原薬編」を対象とする認定試験を行います。合格者にそれぞれ「認定証」を授与します。

#### 2. 「中級者クラス」講座：

- 1) 「基礎編」のみの受講も可能です。「無菌編」または「原薬編」受講者は「基礎編」受講を必須とします。
- 2) 認定試験：「基礎編」受講者には「基礎編」を、「無菌編」または「原薬編」受講者

には「基礎編」＋「無菌編」または「原薬編」を対象とする認定試験を行います。合格者にそれぞれ「認定証」を授与します。

3. 講座時間：毎回 9:50-16:30（受付：9:30、昼休憩 60 分、午後休憩 15 分）  
毎回全講座科目終了後に、まとめて質問時間を設けます。
4. Q&A 集：いずれのクラスの講座でも、各講座科目ごとにアンケート調査を行い、その際質問事項も記入してもらい、各クラス講座の全講座科目終了後に、アンケート記載の全質問事項を他の受講者にも分かるように整理・編集した各クラスごとの Q&A 集を作成し、各クラス講座の全受講者へ配布します。
5. 講座教材：初級者クラスでは、講義用の原稿を 4 分冊（入門編、基礎編、無菌編、原薬編）として配布し、中級者クラスでは、3 分冊（基礎編、無菌編、原薬編）として配布します。
6. 定員：初級者・中級者クラスいずれも 30 名。  
（先着受付順、申し込み締切り日：初級者クラス：2019 年 11 月 1 日（金）、  
中級者クラス：2020 年 1 月 10 日（金））
7. 会場：大阪産業創造館  
（大阪地下鉄中央線・堺筋線「堺筋本町駅」下車、①・⑫番出口より徒歩約 5 分。  
研修室の室番号等は別途受講者へ連絡。）
8. 認定試験受験資格：認定試験対象の講座の講義時間の 60%以上受講者。

<受講費用等>（以下、「NPO-QA センター」を「QA センター」とする。）

1. 「初級者クラス」講座：
  - 1) 「入門編」（1 日）： QA センター法人会員職員及び個人会員 1.5 万円/名  
QA センター非会員 2 万円/名
  - 2) 「入門編」＋「基礎編」（6 日）：  
QA センター法人会員職員及び個人会員 8 万円/名  
QA センター非会員 12 万円/名
  - 3) 「入門編」＋「基礎編」＋「無菌編」または「原薬編」（7 日）：  
QA センター法人会員職員及び個人会員 9 万円/名  
QA センター非会員 13.5 万円/名
  - 4) 「入門編」＋「基礎編」＋「無菌編」および「原薬編」（8 日）：  
QA センター法人会員職員及び個人会員 10 万円/名  
QA センター非会員 15 万円/名
2. 「中級者クラス」講座：
  - 1) 「基礎編」（6 日）： QA センター法人会員職員及び個人会員 8 万円/名  
QA センター非会員 12 万円/名
  - 2) 「基礎編」＋「無菌編」または「原薬編」（7 日）：  
QA センター法人会員職員及び個人会員 9 万円/名  
QA センター非会員 13.5 万円/名

3) 「基礎編」 + 「無菌編」および「原薬編」(8日) :

QA センター法人会員職員及び個人会員	10 万円/名
QA センター非会員	15 万円/名

3. 認定証取得者(注1)の受講料

「入門編」: 1.5 万円/名

「認定証取得者」が、5年毎の「認定証」更新条件確保のため、初級者クラスあるいは中級者クラスの「入門編」、「基礎編」、「無菌編」および「原薬編」の一部講座科目受講の場合:

4 千円/時間/名

注1: QA センターがこれまでに開講した「GMP 担当者研修・認定講座(初級者クラスおよび中級者クラス)」の「認定証」取得者。

4. 受講料は2~3分割可(別紙の参加申込用紙備考欄にその旨記入下さい。)

5. その他: 認定試験、認定証等の詳細は、別紙「GMP 担当者研修・認定講座の概要(改訂9版)」を参照下さい。

<「初級者クラス」・「中級者クラス」講座のプログラム>

記

第8期初級者クラス認定講座のプログラム概要(2019年11月8日~2020年1月10日)

日程	講座科目の概要	講師
第1日目 (入門編) 11月8日 (金)	1. 開講に当たって 2. なぜ GQP/GMP が必要とされるのか(計2時間)	武田豊彦 長江晴男
	GQP/GMP の概要解説(3時間)	
第2日目 (基礎編) 11月15日 (金)	GMP 省令 第2条、第4条から第6条の解説(2時間)	高島平幸 鈴木裕介 佐藤耕治
	GMP 省令 第7条(製品標準書)の解説(2時間)	
	GMP 省令 第8条(手順書)の解説(1時間)	
第3日目 (基礎編) 11月22日 (金)	GMP 省令 第10条(製造管理)の解説(2時間)	入谷康一 奥川隆政 中山昭一
	GMP 省令 第11条(品質管理)の解説(2時間)	
	GMP 省令 第12条(製造所からの出荷の管理)の解説(1時間)	
第4日目 (基礎編) 11月29日 (金)	GMP 省令 第13条(バリデーション)の解説(2時間)	清原孝雄 越谷清一 人見英明
	GMP 省令 第9条(構造設備)、薬局等構造設備規則の解説(2時間)	
	GMP 省令 第18条(自己点検)、第19条(教育訓練)の解説(1時間)	
第5日目 (基礎編) 12月6日 (金)	GMP 省令 第14条(変更管理)、第15条(逸脱管理)の解説(3時間)	初代秀一 田中一馬 竹内祥雄
	GMP 省令 第16条(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)、第17条(回収処理)の解説(1時間)	
	GMP 省令 第20条(文書及び記録の管理)の解説(1時間)	

第6日目 (無菌編) 12月13日 (金)	GMP省令第24条(無菌医薬品の製造管理)、第25条(無菌医薬品の教育訓練)および関連するガイドライン等の解説(3時間)	鷺見 裕 添田慎介
	GMP省令第23条(無菌医薬品の製造所の構造設備)、薬局等構造設備規則の第7条(無菌医薬品の構造設備)および関連するガイドライン等の解説(2時間)	
第7日目 (原薬編) 12月20日 (金)	GMP省令第21条(原薬の品質管理)、第22条(原薬の文書及び記録の管理)の解説 ICH-Q7(原薬GMPのガイドライン)(1~8)の解説(3時間)	添田慎介 高平正行
	ICH-Q7(原薬GMPのガイドライン)(9~20)の解説(2時間)	
第8日目 1月10日 (金)	認定試験(入門編・基礎編):10:20~11:40 認定試験(無菌編):11:50~12:10、(原薬編):12:20~12:40 交流会:12:50~15:00	

第6期中級者クラス認定講座のプログラム概要(2020年1月17日~3月13日)

日程	講座科目の概要	講師
第1日目 (基礎編) 1月17日 (金)	開講に当たって	武田豊彦 成田昌稔 三宅正一 齋藤 泉
	医薬品を取り巻く最近の状況(2時間)	
	GMP 監査と原料供給者管理について(2時間)	
	承認書と製造処方との一致に関する課題と留意点(1時間)	
第2日目 (基礎編) 1月24日 (金)	ICH-Q9(品質リスクマネジメント)および 1CH-Q10(医薬品品質システム)の解説(3時間)	木納康博 谷野忠嗣
	1CH-Q8(製剤開発のガイドライン)の解説(2時間)	
第3日目 (基礎編) 1月31日 (金)	製品品質照査の意味と事例の解説(2時間)	高島平幸 鈴木裕介 小山靖人
	ジェネリック医薬品製造に関する課題と留意点(1.5時間)	
	GDPについて(1.5時間)	
第4日目 (基礎編) 2月7日 (金)	洗浄、空調、用水のバリデーションについて(2時間)	高平正行 奥川隆政 越谷清一 齋藤 泉
	分析法バリデーションについて(1時間)	
	製剤設備の適格性評価の事例解説(1時間)	
	技術移転について(1時間)	
第5日目 (基礎編) 2月14日 (金)	コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて(2時間)	竹内祥雄 的場文平 清原孝雄 伊藤真基夫
	データインテグリティについて(1時間)	
	適合性調査と指摘事例(元調査員の立場から)(1時間)	
	GMP 調査への対応について(1時間)	

日程	講座科目の概要	講師
第 6 日目 (無菌編) 2 月 21 日 (金)	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の解説 (3 時間)	添田慎介 鷺見 裕
	「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の解説 (2 時間)	
第 7 日目 (原薬編) 2 月 28 日 (金)	ICH-Q11(原薬の開発と製造ガイドライン)(1~6)の解説(1 時間)	鷹見文隆 高平正行 中島充幸 高平正行
	ICH-Q11(原薬の開発と製造ガイドライン)(7~9)の解説(1 時間)	
	原薬製造設備の適格性評価の事例解説(1 時間)	
	ICH-Q3A、Q3C、Q3D および M7 ガイドラインの解説(2 時間)	
第 8 日目 3 月 13 日 (金)	認定試験(基礎編):10:20~11:40 認定試験(無菌編):11:50~12:10、(原薬編):12:20~12:40 交流会:12:50~15:00	

注:都合により講師および日程が変更になることがあります。

<参加申し込み方法> : 別紙の FAX 参加申し込み用紙に記入し、FAX 送信下さい。  
ただし、参加者 1 名ごとに 1 枚で申し込み下さい。

**主催者** : 特定非営利活動法人

医薬品・食品品質保証支援センター (略称 : NPO-QA センター) 品質保証委員会  
〒540-0026 大阪市中央区本町 1 丁目 4 番 12 号 3 階

TEL : 06-6910-1455 FAX : 06-6910-1456

E メール : [npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp](mailto:npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp) ホームページ : <http://www.npo-qa.jp/>

以上