

# 第8回 GMP 担当職員研修講座

- 第1回 H25.06.21 ■
  - 第2回 H25.06.28 ■
  - 第3回 H25.07.05 ■
  - 第4回 H25.07.12 ■
- 4週に渡る研修講座でしたが、33名もの方に受講いただきました。また、今回の研修講座では合否判定をクリアされた方で修了書を要望された方には修了書を送付させていただきました、喜ばれました。  
今後のさらなるご活躍を願っています。

受講者の熱意が伝わる、また、それに答えようと熱弁くださる講師の熱意が伝わる講習会場



**大阪産業創造館に於いて**

質疑応答も活発に！  
ここでも熱意が伝わりました。

## 【講演要旨】

リスクマネジメントの事例としての異物対策 講師 原 俊英

### 【あなたは何が異物混入原因か知っていますか？】

近年ますます医薬品の品質が問われる時代となっているが、GMPに準拠しているにも関わらず苦情・逸脱はなくなる。特に重大な逸脱に繋がる異物混入に対する認識が低く、異物発生メカニズムを理解していないのが問題である。

本講座では、製造現場において最低知っておくべき異物混入防止ポイントと現場における異物管理について解説すると共に、品質管理部門において確認すべき基本的な項目についても解説する。

変更管理と逸脱管理 講師 初代秀一

### 【品質マネジメントは、変更・逸脱管理から】

薬事法が改正されて以降、変更および逸脱の管理は GMP の必須の要件となり、これらは互いに密接な関連性を有しているため、適切な管理基準の運用は、良質の医薬品を安定供給するには欠かせない項目である。

当講座では、国内、国外情勢を踏まえて、筆者の経験・知見に基づく具体的な変更、逸脱の不具合事例を紹介しながら、適切な変更・逸脱管理には、何が重要事項であるかを解説する。

改正バリデーション基準 講師 高木 肇

### 【バリデーション基準は何が改正され、そのためにどう対応すればよいのか？】

米欧ではバリデーションガイダンスが大幅に改正され、ICH Q トリオを踏まえた「製品ライフサイクル全域に渡るリスクマネジメントに基づく検証」を要請する。

このグローバルな考え方に沿って、わが国のバリデーション基準も改正が進められた。どのような点が改正され、どのような対応が必要になったのかを具体的に解説する。

品質マネジメントシステム 講師 高木 肇

### 【PIC/S の GMP 対応には必須となる品質マネジメントシステムとは？】

PIC/S の GMP には、品質マネジメントの定義と役割、あるいは品質リスクマネジメントが取り込まれている。すなわち、PIC/S の GMP に対応するとは、リスクマネジメントと品質マネジメントシステムを理解し、システムを文書化し、会社で実践して必要に応じ改善を図ることである。

品質マネジメントシステム関連文書の記載内容、実施方法などを分かり易く解説する。

## GMP 構造設備

講師 倉田 邦彦

### 【設備を活かすもダメにするもあなたとマニュアル次第】

構造設備と GMP3 原則の「汚染防止」「高品質の保証システム」「人の誤り防止」との関係、構造設備に関する GMP 事例集・各査察での指摘事項など具体的に解説し、設備の運転操作と点検整備のポイントについて事例を挙げて紹介する。

当講座「GMP 構造設備」のテキストとして、右記の「製剤・包装機械の運転・点検マニュアル」を進呈いたします。



分かり易く、具体的に解説！！

## 製造販売申請書と製品標準書の概要

講師 藤井歳郎

### 【御社では製造販売承認申請書と製品標準書が、キャビネットの中で眠っていませんか？】

製造販売承認申請書と製品標準書、実はこの2つの文書は、GMP 担当職員にとってまたとない技術と管理のための教科書であり、バイブルである。本講座ではこれらの有効な利用法、さらには有効に利用されるノウハウについて解説する。

## 供給先（資材業者）管理

講師 岡田克典

### 【“資材品質の管理” 取決めしていますか。供給先任せになっていませんか？】

一般に包装を構成している多くの資材類のほとんどは「資材業者から調達」している関係から、「資材品質」は資材業者に委ねることになる。このためには、資材業者は「恒常的な品質の確保と安定供給」を維持するために、納入先（製薬企業等）とは資材類の規格化・運用ルールの明確化・定期監査の実施等についての取決めが求められる。これらについては、PIC/S GMP に対応するため、現在検討中の GMP 施行通知に盛り込まれる「原材料メーカー（サプライヤー）の管理」に関して、具体的な仕様書等の内用を判り易く解説する。

## 分析バリデーションについて

講師 日高哲郎

### 【分析バリデーションで、試験方法をどのように確かめ、どのように活用していますか？】

分析バリデーションの目的とそれに伴う新医薬品の試験方法についての最適条件の設定や既承認医薬品の試験方法の適時適切な見直しについて解説し、更に、分析バリデーションを試験室管理や規格外（OOS）などに活用する事例を紹介する。

## 第8回 GMP 担当職員研修講座 ご案内申込書

PIC/S 加盟を踏まえたギャップ分析の結果、グローバルな観点および品質保証の充実の観点から、バリデーション基準の改定、リスクマネジメント概念の取り込み、原材料供給業者の管理等が必要とされ、施行通知や事例集の改定が進められています。

また、昨年7月からは新たなGMP調査要領に従って、品質マネジメント文書、製品品質の照査、リスクマネジメント、原材料等の管理、経営陣の責任等が重点的に調査されるようになりました。

こうした最新動向への対応策を紹介すると共に、これまでNPO-QAセンターに問合せの多かった「変更管理と逸脱管理」、「分析バリデーション」、「申請書と製品標準書」などを分かり易く解説し、GMP担当者にとって必須の講座としました。

### 【プログラム】

開催日	時間	講座の内容	講師 (NPO-QAセンター会員)
第1回 6月21日(金)	10時30分～12時30分	リスクマネジメントの事例としての異物対策	原 俊英
	(12時30分～14時)	(交流昼食会 昼食費無料)	全講師・聴講者
	14時00分～16時30分	変更管理と逸脱管理	初代秀一
第2回 6月28日(金)	10時30分～12時30分	改訂バリデーション基準	高木 肇
	13時30分～16時	品質マネジメントシステム	高木 肇
第3回 7月5日(金)	10時30分～12時30分	GMP 構造設備	倉田邦彦
	13時30分～16時	製造販売申請書と製品標準書の概要	藤井歳郎
第4回 7月12日(金)	10時30分～12時30分	供給先(資材業者)管理	岡田克典
	13時30分～16時	分析バリデーションについて	日高哲郎

### 【募集要領】

定員:37名

会場:大阪産業創造館 5階研修室 大阪府大阪市中央区本町1-4-5(地下鉄堺筋本町12番出口徒歩5分)

受講料:全8講座分 QAセンター法人会員会社職員 4万円/1名

法人会社以外 8万円/1名

〆 切:2013年6月7日(定員になり次第〆切り)

### 【備考】

受付開始:10時

教材:講演要旨集を第一回開催日に配布

質疑応答:午後の講座終了30分前からQ&Aと演習問題(6問)、6月21日の交流昼食会で個別相談

**修了認定書:当講座の修了認定書を必要な方はお申し出ください!**

### 【共催】

医薬品・食品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター)

〒540-0026 大阪市中央区内本町1-4-12 3階(301号室)TEL:06-6910-1455 FAX:06-6910-1456

株式会社ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 高原ビル5F TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062

## 第8回 GMP 担当職員研修講座 FAX 06-6228-6062 参加申込書

(申込日 平成 年 月 日)

(フリカナ) 貴社名		TEL( )	—
		FAX( )	—
所在地	〒		
	参加者のご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ) 参加者名			
(フリカナ) 参加者名			