

新任者のための GMP 初級研修

■ 講座のポイント

医薬品製造は各種の法令で遵守すべきことが定められている。まずは、その法令の全体像を知り、その上で薬事法/GMP の概念を学ぶ。GMP 全般を学んだ後それぞれの項目について再度深く学ぶ。

本講座は GMP で求めていることを説明するだけでなく、具体的な作業、手順、設備等について SOP 作成と管理、逸脱・変更管理、バリデーション、教育訓練を中心に解説していき、それぞれの管理ポイントの事例も紹介する。かつ各自が実務において調べることができるノウハウ及び品質課題で判断する時の基準を身に付けていただく。

また、最近のトピックスとして、日本の PIC/S 加盟、GMP 施行通知の改訂でどのような変更が起こったかについて、動向含め解説していく。

■ 受講後、習得できること

- ・薬事法、GMP の概念を知る
- ・GMP の基礎知識を学ぶ
- ・GMP に対応した製造管理、品質管理、品質保証を学ぶ
- ・自分で学ぶ/判断するためのノウハウを身に付ける
- ・PICS/GMP、GQP との違いを知る

■ 講演中のキーワード(*検索されるであろう単語。5 つ前後でお願い致します。)

薬事法 GMP GQP PIC/S バリデーション キャリブレーション CAPA

■ 講演プログラム *箇条書き、大小項目合わせ、20-30 項目程

※集客上、詳細いただけますと幸いです。

1. 法令の位置づけ

- ・法律、政令、省令、通知、ガイドライン、事務連絡、事例集とは
- ・薬事法、薬事法施行令、GMP 省令、薬事法施行規則など

2. 他の規則と GMP の違い

- ・ICH
- ・EU-GMP、cGMP

- ・PIC/S GMP
- ・GQP

3. GMP の基本的な概念

- ・GMP とは GMP3要素
 - ・GMP はハードとソフト両面から
 - ・ルールを定め、文書にし、実施したことは記録
 - ・決めなければならないこと 責任体制
 - ・決めなければならないこと 文書体系
 - ・やらなければならないこと
バリデーション/変更管理/逸脱/OOS/自己点検/教育訓練/苦情対応など

4 GMP 各論

- ・GMP の組織(仕組み)
- ・構造設備(ハード)
- ・必要な文書類(ソフト)

5 製造の流れと品質保証

- ・原料/資材受け入れ
- ・製造工程(製剤/包装)
- ・試験/検査
- ・逸脱/OOS/CAPA(是正 & 予防)
- ・出荷判定
- ・製品苦情/回収対応

6 GMP の組織(仕組み)

責任者体制

- ・製造管理者
- ・製造部門/品質管理部門
- ・その他の責任者

出荷可否判定者/バリデーション責任者/変更管理責任者/逸脱管理責任者/
品質情報責任者/回収処理責任者/自己点検責任者/教育訓練責任者/

文書管理責任者等

仕組み

- ・文書(規則、SOP、規格など)にて規定
- ・出荷/バリデーション/変更/逸脱/苦情/点検/教育などのルール化

7 構造設備(ハード)

- ・ゾーン区分
- ・エアーの流れ
- ・人の動線と物の動線
- ・水の管理
- ・交叉汚染防止
- ・高薬理活性物質の封じ込め
- ・異物混入と防虫対策の基本
- ・GMP 調査に向けた構造設備管理ポイント

8 必要な文書類(ソフト)

- ・GMP 関連文書の種類
- ・SOP への記載事項
- ・作業者にとってわかりやすい SOP とは
- ・MPR/BPR
- ・文書と記録の管理
- ・GMP 調査での指摘事項例

9 GMP 管理の基礎

製造管理

- ・製造指図書に記載すること(トレーサビリティ確保)
- ・原料, 資材, 製品の管理
- ・バリデーションの重要性

衛生管理

- ・健康な人(病気、怪我の場合)
- ・手洗い/更衣
- ・作業室, クリーンルームへの入退室

- ・製造所の清掃の仕方

品質管理

- ・原料/原薬の受け入れ試験
- ・資材の受け入れ試験
- ・試験の省略について
- ・試薬, 試液, 標準品の管理
- ・参考品の保管
- ・サンプリングについて
- ・製品試験(内容物の包装/表示)
- ・外観検査のポイント
- ・出荷判定

10 バリデーション

バリデーションの概論

- ・バリデーション
 - ・バリデーションとは何か
 - ・設計時適格性評価(DQ)
 - ・据付時適格性評価(IQ)
 - ・運転時適格性評価(OQ)
 - ・稼動性能適格性評価(PQ)
- ・機器のキャリブレーション
 - ・キャリブレーションとは何か
- ・プロセスバリデーション
 - ・プロセスバリデーションとは何か
 - ・予測的バリデーション
 - ・同時的バリデーション
 - ・回顧的バリデーション(前は認められていた)
 - ・再バリデーション
- ・変更時の再バリデーション
- ・定期的な再バリデーション

空調システムバリデーション

- ・差圧/温度/湿度/風量/塵埃数

- ・環境モニタリング

- ・GMP 調査での指摘事項例

製薬用水の管理とバリデーション

- ・製薬用水の選択

- ・水質の管理(水道水、精製水、注射用用水)

- ・水のロット管理

- ・ユースポイントでの評価

- ・GMP 調査での指摘事項例

洗淨バリデーション

- ・何故洗淨バリデーションが必要か

- ・残存基準

- ・洗淨方法

- ・洗淨評価方法

- ・GMP 調査での指摘事項例

コンピューターバリデーション

- ・何故コンピューターにバリデーションが必要か

- ・CSVとは

- ・文書システムと電子承認/電子記録システム

- ・GMP 調査での指摘事項例

11 変更管理/逸脱管理/OOS

変更管理

- ・変更管理の仕組み

- ・変更管理の内容

- ・GQP との関係

逸脱管理

- ・逸脱の捉え方

- ・逸脱内容/件数の評価

- ・CAPA(是正と予防)の実施

- ・OOS の基本的考え方

12 苦情処理・回収措置

- ・苦情の位置づけ
- ・苦情時の対応
- ・クレマーへの対応
- ・製品改善への反映
- ・回収の手順書作成
- ・回収の実情
- ・回収の手順

13 教育訓練

- ・教育訓練責任者の任務
- ・計画/実施/記録
- ・作業認定制度

14 自己点検と監査

- ・自己点検の基本的な流れと考え方
- ・自己点検の実施と記録
- ・自己点検を改善に生かす
- ・マネジメントレビューの必要性(ICH10の考え)
- ・製品品質照査の目的と運用

15 人が創る品質

- ・施行通知を受けて GMP 文書・記録をどのように変更していくべきか。
- ・SMF の作成方法
- ・製造指図、製造記録の作成方法
- ・査察時にチェックされるポイント
 - ・査察時の不備指摘事項例
- ・洗浄評価方法への根拠づけ
 - ・医薬品品質マニュアルの作成例
- ・実際に使用している記録などで説明してほしい
 - ・教育訓練の効果的な方法

・社内へ GMP の知識、自社の基準などをどのように周知していくか

以上