

# 【講師割引申込用紙】

この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766  
 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は  
 備考欄に 講師割引番号「T-922」を記載して下さい。



## <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。
- ・また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★<好評レポート開催6回目> ★GMP対応の具体的な経験談、事例から解説するので、わかりやすいと好評！  
 ★基本的知識から実践的な作業まで学び、自社品質課題を見出しましょう。

# 初級者のためのGMP入門講座

講師 (株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

日時 2016年2月25日(木) 10:30-16:30、2月26日(金) 10:00-16:00 受講料 1名61,560円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)  
 会場 [東京・大井町]きゅりあん \*1社2名以上同時申込の場合、1名につき50,760円

## 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ます。まずはその法令の全体像を知り、その上で薬機法/GMPの概念を学び、GMP全般を学んだ後、それぞれの項目について再度深く学びます。本講座では、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ます、それぞれの管理ポイントの事例も紹介します。また、GMPが機能しなかった逸脱や製品回収の事例も紹介し、その事例からGMPを学びます。その上で各自が実務において役立つノウハウ及び品質課題を判断する時のGMPの考え方/基準を身に付けて頂きます。

また、最近のトピックスとして、日本のPIC/S加盟、GMP施行通知の改訂で実施することになった6つのギャップについて解説し、現状GMPの取り組むべき課題についても説明します。更に、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の指摘事項を学ぶことで、GMPで順守すべきことを把握していきましょう。

## 受講後、習得できること

- ・薬事法、GMPの概念
- ・GMPの基礎知識
- ・GMPに対応した製造管理、品質管理、品質保証
- ・自分で学ぶ/判断するためのノウハウ
- ・PIC/S/GMP、GQPとの違い
- ・医薬品製造所での品質保証
- ・6つのギャップ

1. 法令の位置づけ	8. 必要な文書類(ソフト)	10. バリデーション	11. 変更管理/逸脱管理/OOS
2. 他の規則とGMPの違い	・GMP関連文書の種類	1) バリデーションの概論	1) 変更管理
3. GMPの基本的な概念	・SOPへの記載事項	・バリデーション	2) 逸脱管理
4. GMP各論	・作業者にとってわかりやすいISOP	・バリデーションとは何か	12. 苦情処理・回収措置
5. 製造の流れと品質保証	9. GMP管理の基礎	・設計時適格性評価(DQ)	13. 教育訓練
・原料/資材受け入れ	1) 製造管理	・据付時適格性評価(IQ)	14. 自己点検
・製造工程(製剤/包装)	・製造指図書に記載すること	・運転時適格性評価(OQ)	・自己点検の基本的な流れと考え方
・試験/検査	(トレーサビリティ確保)	・稼働性能適格性評価(PQ)	・自己点検の実施と記録
・逸脱/OOS/CAPA(是正&予防)	・原料,資材,製品の管理	・機器のキャリブレーション	・自己点検を改善に生かす
・出荷判定	・バリデーションの重要性	2) 空調システムバリデーション	・マネジメントレビューの必要性
・製品苦情/回収対応	2) 衛生管理	・差圧/温度/湿度/風量/塵埃数	15. GMP監査
・原料/資材メーカーの品質保証の確認	・健康な人(病気,怪我の場合)	・環境モニタリング	・GMP監査の目的
・出荷後の品質保証の視点	・手洗い/更衣	・GMP調査での指摘事項例	・GMP監査の流れ
6. GMPの組織(仕組み)	3) 品質管理	3) 製薬用水の管理とバリデーション	・GMP監査のポイント
1) 責任者体制	・原料/原薬の受け入れ試験	・製薬用水の選択	16. PIC/S-GMPガイド6つのギャップ
2) 仕組み	・資材の受け入れ試験	・水質の管理	17. PMDA(医薬品医療機器総合機構)
7. 構造設備(ハード)	・試験の省略について	・水のロット管理	・PMDAのGMP適合性調査での指摘事項
・ゾーン区分	・試験, 試液, 標準品の管理	・ユースポイントでの評価	・GMP適合性調査不適合
・エアーの流れ	・参考品の保管	・GMP調査での指摘事項例	・欧米当局のGMP査察不適合
・人の動線と物の動線	・サンプリングについて	4) 洗浄バリデーション	18. 人が創る品質
・水の管理	・製品試験(内容物の包装/表示)	・何故洗浄バリデーションが必要か	品質問題は随時承ります
・交叉汚染防止	・外観検査のポイント	・残存基準	
・高薬理活性物質の封じ込め	・出荷判定	・洗浄評価方法	
・異物混入と防虫対策の基本		・GMP調査での指摘事項例	
・GMP調査に向けた構造設備管理ポイント		5) 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か	
		・CSVとは	
		・電子承認/電子記録システム	
		・GMP調査での指摘事項例	
		6) 試験方法のバリデーション	
		・分析法バリデーションで確認する項目	
		・サイトバリデーション省略	

WEBでの検索は→「情報機構 AA160201」

## 講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き  
 2名以上参加 更に¥2,160 引き

セミナー名	初級者のためのGMP入門講座			開催日	2月 25, 26 日	
会社名	住所	〒				
所属・役職	TEL	FAX				
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail			
備考欄						
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)			e-mail	FAX	郵送	不要

## <申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70% 講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため個人情報の取扱に関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)