■講演テーマ：

　初級者のためのGMP入門講座 (仮)

■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。先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。初級者にもわかるようにしているが、GMPを知っていると思っている人にも、事例からGMPの品質保証を実際にどうすればよいかのヒントが得られる。

　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。GMPが機能しなかった逸脱や製品回収の事例も紹介しながら、その事例からGMPを学ぶ。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施行通知の改訂で実施することになった６つのギャップについて解説し、今GMPの取り組むべき課題についても説明する。

　PMDA（医薬品医療機器総合機構）の指摘事項、ならびに製品回収から見えてくるGMPの課題について学ぶことで、GMPで順守すべきことを知る。

■受講後，習得できること

 ・薬機法，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

 ・医薬品製造所での品質保証

　・６つのギャップとその対応

　・PMDAのGMP適合性調査時のGMP指摘事項

■講演中のキーワード

薬機法　GMP　GQP　PIC/S　バリデーション　キャリブレーション　CAPA、６つのギャップ、製品回収

■セミナー内容

はじめに；GMPを簡単に理解する！

・GMPを美味しいお蕎麦作りで考える。

・最近のホットな話題－GMPの無通告査察の意味すること－

・和歌山県　山本化学工業の課題とその対応

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

　・薬機法，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不備による製品回収

　・GMPはハードとソフト両面から

　　・GMPの組織（仕組み）

　　・構造設備（ハード）

　　・必要な文書類（ソフト）

　・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．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

　・原料/資材メーカーの品質保証の確認

　・出荷後の品質保証の視点

５．GMPの組織（仕組み）

　1）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

　2）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

６．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

７．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

８．GMP管理の基礎

　1）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

　2）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

　3）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

　　・FDAのWarning Letterとデータインテグリティ

９．バリデーション

　1）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）

　　　・URS

　　　・DQ不備に伴う回収問題

　　・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

　2）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

　3）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

　4）洗浄バリデーション

　　・何故洗浄バリデーションが必要か

　　・残存基準

　　・洗浄方法

　　・洗浄評価方法

　　・GMP調査での指摘事項例

　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

　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（分析能パラメーター）

　　・サイトバリデーション省略による製品回収の実例紹介

10．変更管理/逸脱管理/OOS

　1）変更管理

　　・変更管理の仕組み

　　・変更管理の内容

　　・GQPとの関係

　　・軽微変更/一部変更申請

　2）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

　　・軽微変更/一部変更申請に該当する逸脱の対応

11．苦情処理･回収措置

　　・苦情の位置づけ

　　・苦情時の対応

　　・クレーマーへの対応

　　・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

　　・苦情対応の稚拙事例から学ぶ

12．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

13．自己点検

　　・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）

14．PIC/S-GMPガイドライン対応/６つのギャップ

・品質リスクマネジメント　ICH9の考え

・製品品質の照査　　　　森全体を見て改善

・参考品等の保管　　　　原料、資材の保管も

・安定性モニタリング　　年次安定性試験

・原料等の供給者管理　原料製造所査察等

・バリデーション　　　　　定期的バリデーション

15．PMDA（医薬品医療機器総合機構）のGMP適合性調査での指摘事項と改善命令

　　・PMDAのGMP適合性調査での指摘事項

　　・PMDAのGMP適合性調査不適合に伴う製品回収と改善命令

　　・欧米当局のGMP査察不適合に伴う製品回収等の実例

16．製造販売承認書の軽微変更/一変申請対応

　１）関係する通知/事務連絡

　２）迅速一変申請

　３）医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)

　４）一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収

　５）製造販売承認書との齟齬による製品回収（PMDAのGMP適合性調査より）

　６）製造販売承認書との齟齬による欠品リスク

　７）欧米変更管理

　８）PMDAによるディシジョンツリー（医療機器）より

17．製品回収事例からGMPの課題を知る

　　・製品回収の特徴

　　・製品回収に関する当局の考え方（実際の事例から推察）

18．人が創る品質