

【主催】滋賀県健康医療福祉部薬務課・一般社団法人滋賀県薬業協会

【協賛】株式会社シーエムプラス

■ ご案内

平素は、本県の薬務行政の推進のために格別の御配慮をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、製薬等技術の向上支援事業「薬業スキルアッププログラム」の1つとして標記セミナーを以下のとおり開催しますのでお知らせします。

つきましては、貴社から参加を希望される場合は、参加申込書により申込みをお願いします。

■ 日時

【Ⅰ】令和2年 8月25日(火) 10:40～15:45 (定員10名程度)

【Ⅱ】令和2年 9月15日(火) 10:40～16:00 (定員10名程度)

【Ⅲ】令和2年10月 6日(火) 10:40～15:45 (定員10名程度)

【Ⅳ】令和2年11月10日(火) 13:20～15:45 (定員10名程度)

■ 内容

株式会社シーエムプラスが提供するeラーニング「GMP-eTutor GMP中級コース」の内容を4分割して会場で放映します。終了後に習熟度テスト問題および解答を配布予定ですので、本セミナーの復習等にご利用ください。

※各セミナー当日のスケジュールは「日程表」をご確認ください。

<留意事項>

- ・参加者によるeラーニングの操作は出来ませんのでご注意ください。
- ・中級コースのセミナー全てを受講された方には修了証をお渡しします。
- ・Ⅰ～Ⅳのセミナーの一部を選択して受講することも可能です。
- ・定員が超過した場合、過去に参加の少ないご所属から優先して参加いただけるよう調整しますので、予めご了承ください。

※受講に際して、マスク着用のご協力をお願いします。また、当日37℃以上の発熱のある方、体調不良の方は参加いただけません。

■ 会場

滋賀県薬業技術振興センター（甲賀市甲賀町大原市場700-1）

JR草津線甲賀駅下車（徒歩5分）

※駐車場に限りがあります。セミナー受講時は乗り合わせてお越しいただくか、公共交通機関を利用していただくなど、駐車場の確保にご協力をお願いします。

■ 受講対象者

医薬品等を製造・製造販売している県内企業のGMP関連業務の班長、ラインリーダー、係長等を目指す方（受講料無料）

■ 申込み期限

申込締切日：8月11日(火)（各回定員10名程度とし、定員超過時は調整します）
別紙の参加申込書を「FAX・E-mail」でお申込みください。

※各回に空きがある場合は上記締切日以降も申込みを募集する場合がありますので、薬業技術振興センターHPをご確認ください。 <http://www.pref.shiga.lg.jp/yakugyo/>

日程表

薬業 e セミナー中級コース スケジュール

■ 中級コース【I】令和2年8月25日（火） 10：40～15：45 （定員10名程度）

時間	講座	内容
10:40～12:00	GMP 概論	GMP 対応とは、米国の GMP、国際調和の新しい動き PIC/S PIC/S 加盟と日本の GMP
	GMP 解説①	CGMP: 21 CFR Part 211 Subpart B, C (一般条項、組織及び職員、建物および施設) CGMP: 21 CFR Part 211 Subpart D、E(設備、原材料の管理)
12:00～13:00	(昼食休憩)	
13:00～14:15	GMP解説②	CGMP: 21 CFR Part 211 Subpart F(製造とプロセスの管理) CGMP: 21 CFR Part 211 Subpart G(包装および表示作業の管理) CGMP: 21 CFR Part 211 Subpart H、I(保管と配送、試験室管理) CGMP: 21 CFR Part 211 Subpart J、K (記録と報告、返品と救済医薬品)
		PIC/S GMP 解説-1(第1章 医薬品品質システム)
14:15～14:30	(休憩)	
14:30～15:30	GMP解説③	PIC/S GMP 解説-2(第2章 職員)、解説-3(第3章 施設と設備) 解説-4(第4章 文書化)、解説-5(第5章 製造) 解説-6(第6章 品質管理) 解説-7(第7、8、9章 委託、苦情、自己監査)
15:30～15:45	習熟テスト問題および解答配布	

■ 中級コース【II】令和2年9月15日（火） 10：40～16：00 （定員10名程度）

時間	講座	内容
10:40～12:15	品質システム	品質リスクマネジメント/ICH Q9 医薬品品質システム/ICH Q10
	医薬品の開発	製造プロセスの開発、製造プロセスの開発/原薬 製造プロセスの開発/製剤、分析法の開発
12:15～13:00	(昼食休憩)	
13:00～13:55	製造管理	製品品質の照査(年次レビュー)
	品質管理	参考品、試薬・標準品の取扱い、試験室における機器の取り扱い
13:55～14:00	(休憩)	
14:00～14:55	衛生管理	更衣、清掃 ペストコントロール
14:55～15:00	(休憩)	
15:00～15:50	無菌製剤	微生物管理概論、滅菌工程と無菌性保証 無菌製剤の重要工程、無菌製剤のバリデーション
15:50～16:00	習熟テスト問題および解答配布	

■ 中級コース【Ⅲ】令和2年10月6日（火） 10:40～15:45（定員10名程度）

時間	講座	内容
10:40～12:00	製造設備	原薬製造設備、固形製剤設備 無菌製剤製造設備、製造支援設備
	製薬用水	製薬用水の製造 製造用水の品質管理
	空調管理	空調の機能と構造設備 空調の適格性確認とモニタリング
12:00～13:00	（昼食休憩）	
13:00～14:00	設備保全	設備保全(実務編-1)、設備保全(実務編-2)、設備保全(実務編-3) キャリブレーション(実務編-1)
14:00～14:15	（休憩）	
14:15～15:30	設備保全	キャリブレーション(実務編-2)、キャリブレーション(実務編-3)
	流通管理	PIC/S GDP 解説-1(品質マネジメント)、解説-2(職員、施設設備) 解説-3(文書化、作業、その他)
15:30～15:45	習熟テスト問題および解答配布	

■ 中級コース【Ⅳ】令和2年11月10日（火） 13:20～15:45（定員10名程度）

時間	講座	内容
13:20～14:20	バリデーション ／クオリフィケーション	バリデーション概論、設備の適格性評価 /DQ、IQ、OQ、PQ プロセスバリデーション、洗浄バリデーション コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の解説
14:20～14:35	（休憩）	
14:35～15:35	バリデーション ／クオリフィケーション	コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の解説
	査察対応	FDA 査察対応 査察ケーススタディ
15:35～15:45	習熟テスト問題および解答配布	

別 紙

2020年度薬業eセミナー中級コースⅠ・Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ 参加申込書

会 社 名 _____

連絡先【部 署 名】_____

【氏 名】_____

【電話番号】_____

【FAX 番号】_____

■ 開催日および申込受付期間

セミナー 開催日	申込締切日
中級コース【Ⅰ】 令和2年 8月25日(火)	<u>令和2年8月11日(火)</u>
中級コース【Ⅱ】 令和2年 9月15日(火)	
中級コース【Ⅲ】 令和2年10月 6日(火)	
中級コース【Ⅳ】 令和2年11月10日(火)	

■ 参加希望者（参加を希望するセミナーの口にし点チェックを入れてください）

	所属部署名	氏 名	GMP経験	参加希望
1			年	<input type="checkbox"/> 全部 <input type="checkbox"/> 【Ⅰ】 <input type="checkbox"/> 【Ⅱ】 <input type="checkbox"/> 【Ⅲ】 <input type="checkbox"/> 【Ⅳ】

※定員が超過した場合、過去に参加の少ないご所属から優先して参加いただけるよう調整しますので、予めご了承ください。

滋賀県薬業技術振興センターあて
FAX:0748-88-4493
E-mail: eh0001@pref.shiga.lg.jp