

【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

今年度から講義内容  
リニューアル!!

## ■ ご案内

平素は、本県の薬務行政の推進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の一環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

【第1回】令和4年 8月23日(火) 10:15~16:30 (定員10名程度)

【第2回】令和4年 9月13日(火) 10:15~16:30 (定員10名程度)

【第3回】令和4年10月 4日(火) 10:15~16:30 (定員10名程度)

【第4回】令和4年10月25日(火) 10:15~16:30 (定員10名程度)

## ■ 内容

西山経営研究所の西山昌慶先生がeラーニング形式で講義する「GMPの基本原則と概論(1日)」および「GMP各論の解釈と応用(3日)」の内容を4分割して会場で放映します。終了後に理解度テストを実施し、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。
- ・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。
- ・第1回~第4回のセミナーの一部を選択して受講することも可能です。
- ・定員を超過した場合、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37.5℃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、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9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または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。 <https://www.pref.shiga.lg.jp/yakugyo/>

## 日程表

# スキルアップeセミナー スケジュール

### ■ 【第1回】基礎コース：GMPの基本原則と概論

令和4年8月23日（火） 10：15～16：30 （定員10名程度）

時間	講座	内容
10:15～11:45	GMPの精神と基礎知識	GMPが制定された歴史的背景とその後の変遷から、GMPの精神を学ぶ。GMPの目的と実践についてまとめたポイントを紹介。現場での取り組み姿勢について提案。
11:45～12:50	（昼食休憩）	
12:50～14:20	GMPの解釈のルール	GMPを解釈するために、どのような基準や考えに基づいて判断すべきか、講師が元FDA査察官から直接学んだ解釈のルールについて提案。GMP解釈の4つのルールと3つの基準をお伝え。GMPの解釈が誤解される原因や考え方についても紹介。
14:20～14:30	（休憩）	
14:30～16:00	改正GMP省令概論	改正GMP省令の各条項を、クイックレビュー。重要な決め事や正しく理解すべきポイントを簡潔にまとめて、改正GMP省令の要件全体を紹介。
16:00～16:30	理解度テスト問題および解答配布	

■ 【第2回】中級コース：GMP各論の解釈と応用1

令和4年9月13日（火） 10：15～16：30（定員10名程度）

時間	講座	内容
10:15～11:45	無通告立入検査の準備と対応	査察が無通告で行われるため、事前の準備不足に陥り査察の進行に影響を与える状況を避ける必要がある。そのために、日ごろからどのような準備をしておくべきか、ポイントを絞って提案。
	リモート調査の準備と対応	リモート調査を受けるために必要な準備についてポイントを絞って提案。
	GMP要件の解釈の方法	GMPの条項が求めていることや、管轄当局が業界に期待している実践について、解釈の方法を提案。条項の読み方、解釈のサポートに使用する情報、当局が発出する情報と商業的情報の位置づけと利用のしかたなど、具体的な条項を例に理解していくプロセスを説明。
11:45～12:50	（昼食休憩）	
12:50～14:20	<b>改正 GMP 省令各論 1</b>	
	用語の定義	第2条の「参考品」と「保存品」の解釈、「リテスト日」の設定に関する注意、「安定性モニタリング」と「製造された日」の関係に存在する潜在的な問題点などを説明。
	承認事項の遵守	製造実態との齟齬が発生するGMP要件のスキームについて説明し、海外で実践している管理方法を提案。
	医薬品品質システム	ICH Q10 や品質システムアプローチから、その実践方法を説明。
	品質リスクマネジメント	理解しているのにうまく実践できないのはなぜか、その代表的な原因を説明し、実践の提案。
14:20～14:30	（休憩）	
14:30～16:00	<b>改正 GMP 省令各論 2</b>	
	製造部門および品質部門	製造部門と品質部門の役割、独立性、品質保証に係る業務と試験検査に係る業務の組織の在り方などについて説明。
	交叉汚染の防止	交叉汚染の防止に関する所要の措置をレビュー。代表的な指摘事例や査察する側から見た目の付け所などを参考に、対策の提案。環境管理、洗浄、消毒、職員の活動など、解釈をサポートする情報とともに説明。
	構造設備	構造設備（建物、装置、ユーティリティ）についてのあるべき姿を提案。使用の意図に適した設計、予防保守、校正、逸脱時の対応などを説明。
16:00～16:30	理解度テスト問題および解答配布	

■ 【第3回】中級コース：GMP各論の解釈と応用2

令和4年10月4日（火） 10：15～16：30 （定員10名程度）

時間	講座	内容
<b>改正 GMP 省令各論 3</b>		
10:15～11:45	手順書等	一般論として手順書等の要件、役割、作成及び承認、管理プロセスの注意点を説明。
	安定性モニタリング	安定性モニタリングプログラムでよく観察される指摘事項をもとに、データインテグリティと品質照査のトレンド分析に関する実践の注意点を説明。
	製品品質の照査	データのまとめ方とトレンド分析の方法について説明。特にその手法が難しい苦情のトレンド分析についても例をあげて提案。
11:45～12:50	（昼食休憩）	
<b>改正 GMP 省令各論 4</b>		
12:50～14:20	原料等の供給業者の管理	供給業者管理について、現地監査の重要性を説明。リスクアセスメントに基づく評価と優先順位の付け方についても提案。
	外部委託業者の管理	アウトソーシング（受託製造および試験等の施設を除く）の管理の仕方について、業者の候補、評価、決定及び取り決め書の具体的な作成方法などを提案。
	製造所からの出荷の管理	出荷のためのロット製造記録（包装、試験記録を含む）の照査の方法、照査担当者の適格性について提案。
14:20～14:30	（休憩）	
<b>改正 GMP 省令各論 5</b>		
14:30～16:00	バリデーション	プロセスバリデーションのライフサイクルアプローチについて、その手法を説明。その他のバリデーション（試験、洗浄、コンピュータ、滅菌など）については重要な注意点を簡単に説明。
16:00～16:30	理解度テスト問題および解答配布	

■ 【第4回】中級コース：GMP各論の解釈と応用3

令和4年10月25日（火） 10：15～16：30 （定員10名程度）

時間	講座	内容
<b>改正 GMP 省令各論 6</b>		
10:15～11:45	変更の管理	変更管理システムの手順で注意すべき点について、説明。
	逸脱(OOS)の管理	逸脱管理の手順について提案。根本原因調査の具体的な手順についても提案。
11:45～12:50	（昼食休憩）	
<b>改正 GMP 省令各論 7</b>		
12:50～14:20	教育訓練	教育訓練プログラムのあるべき姿を説明。教育訓練の実効性の評価について、その方法を提案。
	文書および記録の管理	日本の一般的に行われている文書化で、データインテグリティの問題になる可能性があるものについて改善の提案。
14:20～14:30	（休憩）	
<b>改正 GMP 省令各論 8</b>		
14:30～16:00	原薬の GMP	製剤 GMP と異なる要件、柔軟性がある要件、特徴的な要件などについて簡単にレビュー。
	無菌の GMP	無菌製造工程の設計、環境管理（特に微生物管理）などについて簡単にレビュー。
16:00～16:30	理解度テスト問題および解答配布	

別 紙

2022年度スキルアップeセミナー 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
【第1回】基礎コース:GMPの基本原則と概論 令和4年 8月23日(火)	<u>令和4年8月9日(火)</u>
【第2回】中級コース:GMP各論の解釈と応用1 令和4年 9月13日(火)	
【第3回】中級コース:GMP各論の解釈と応用2 令和4年10月 4日(火)	
【第4回】中級コース:GMP各論の解釈と応用3 令和4年10月25日(火)	

■ 参加希望者 (参加を希望するセミナーの□にレ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"/> 【第1回】 <input type="checkbox"/> 【第2回】 <input type="checkbox"/> 【第3回】 <input type="checkbox"/> 【第4回】
2			年	<input type="checkbox"/> 全部 <input type="checkbox"/> 【第1回】 <input type="checkbox"/> 【第2回】 <input type="checkbox"/> 【第3回】 <input type="checkbox"/> 【第4回】

※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