

【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

## ■ 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、下記の URL または二次元バーコードから申込みをお願いします。

## ■ 日時

【第1回】令和5年 8月22日(火) 10:00~16:00 (定員20名程度)

【第2回】令和5年 9月12日(火) 10:00~16:00 (定員20名程度)

【第3回】令和5年10月17日(火) 10:00~16:00 (定員20名程度)

【第4回】令和5年10月31日(火) 10:00~16:00 (定員20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。

## ■ 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製造管理・品質管理(保証)など、GMP関連業務のマネージャー、リーダーおよび担当者など(受講料無料)

## ■ 申込方法と申込み期限等

### 申込方法

下記、しがネット受付サービスのURLまたは二次元バーコードからお申し込みください。

URL: <https://ttzk.graffer.jp/pref-shiga/smart-apply/apply-procedure/7949433226518940307>

二次元バーコード:



申込締切日: 8月8日(火) (各回定員最大20名程度とし、定員超過時は調整します)

※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5年8月22日（火） 10：00～16：00 （定員20名程度）

時間	講座	内容
10:00～15:45	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。さらに現場での取り組み姿勢について提案。
	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。さらに GMP の解釈が誤解される原因や考え方についても紹介。
	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。
15:45～16:00	理解度テストおよび解答配布	

※12:00～13:00 昼休憩のほか、適宜休憩をはさみます。

■ 【第2回】中級コース：GMP各論の解釈と応用1

令和5年9月12日（火） 10:00～16:00（定員20名程度）

時間	講座	内容
10:00～15:45	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仕方など、具体的な条項を例に理解していくプロセスを説明。
	<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。マネジメントレビュー、知識管理、品質リスクマネジメント、データガバナンスに関連する項目。
	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。
	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、対策を提案。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。
	手順書等	一般論として手順書等の要件、役割、作成および承認、管理プロセスの注意点を説明。知識管理、Good Documentation Practices、職員の適格性、教育訓練、製造および試験の品質に関連する重要領域。
	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。
15:45～16:00	理解度テストおよび解答配布	

※12:00～13:00 昼休憩のほか、適宜休憩をはさみます。

■ 【第3回】中級コース：GMP各論の解釈と応用2

令和5年10月17日（火） 10：00～16：00 （定員20名程度）

時間	講座	内容
10:00～15:45	<b>改正 GMP 省令各論 2</b>	
	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。
	製品品質照査の実践編の紹介	第4回で行う「中級実践編：製品品質照査の手法の提案」について、内容を事前に紹介。
	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、決定およ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。
	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。
	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。
15:45～16:00	理解度テストおよび解答配布	

※12:00～13:00 昼休憩のほか、適宜休憩をはさみます。

■ 【第4回】中級コース：GMP各論の解釈と応用3

令和5年10月31日（火） 10：00～16：00 （定員20名程度）

時間	講座	内容
10:00～15:45	<b>改正 GMP 省令各論 3</b>	
	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。
	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	日本で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。PIC/Sのデータ管理とインテグリティのガイダンスの要件に照らして説明。
	<b>中級実践編：手法の提案</b>	
	製品品質照査の手法の提案	製品品質照査プログラムに関する GMP 要件の解釈およびトレンド分析が必要な照査領域を確認。トレンド分析の目的、データの選定、収集、整理、トレンド分析の手法、トレンドの解釈と対応例、報告書の作成など、製品品質照査に必要な実践テクニックを説明。
15:45～16:00	理解度テストおよび解答配布	

※12:00～13:00 昼休憩のほか、適宜休憩をはさみます。