L200702

＜QA部員養成講座＞
PIC/GMP及びGMP省令改正をふまえた文書・記録の作成・管理
― 初級入講座／3ヶ月速習コース ―

開講日	受講回数	1口の受講者数
:2020年7月21日（火）	:1～3講(7月21日～11月下旬)	:1口3名まで受講可能

受講料

1口 62,700円（ S&T会員受講料 59,565円 ）
（定価：本体57,000円＋税5,700円　会員：本体54,150円＋税5,415円）
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

［1名参加も可能です］ 35,200円（ S&T会員受講料 33,440円 ）
（定価：本体32,000円＋税3,200円／会員：本体30,400円＋税3,040円）

≪スケジュール（予定）≫

7月21日　第1講 開講(テキスト到着)
8月27日　第1講 演習問題解答提出締切
8月21日　第2講 開講(テキスト到着)
9月23日　第2講 演習問題解答提出締切、第3講 開講(テキスト到着)
10月23日 第3講 演習問題解答提出締切
12月初旬(予定)　修了証発行

≪教材≫

テキスト ： 各受講者1冊
ebook版 ： 各受講者の閲覧可能PC数 2台／1アカウント(同一アカウントに限る)
※テキストは、製本版の他に、ebookでも閲覧可能です。1人2台まで閲覧可能で会社のPCだけでなく通勤途中でもアプリから私物のタブレットでも学習できます。ebook版のダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行います。

≪受講条件≫

(1) PC の環境は必須です。
・通信講座の進行上の連絡はE-Mail で行います。本人の個別E-Mail アドレスをご用意ください。
・教材データ、演習問題解答用紙は、Word,Excel, PowerPoint,PDFなどのデータを使用いたします。

(2) 受講者全員のS&T 会員登録は必須です。
・通信講座の受講にあたってのテキストebook および教材データのダウンロード、講師への質問、修了証発行などに弊社S&T 会員マイページ機能を利用します。
※弊社案内(E-Mail,DM)を希望されない方でも会員ページは使用できますが、案内希望チェックがない場合、会員価格(5%OFF)は適用できません。

講師　高槻医薬品GMP／食品ISOリサーチ［元 塩野義製薬(株) 品質保証部］ 若山 義兼 氏

グローバルスンダードの方向にある「PIC/S-GMPガイド」及び「GMP省令改正」の徹底的な理解、また、その運用の仕方の事例（現場への落とし込みを含む）の理解を通して，新しい流れに沿ったGMP文書・記録の作成・管理のポイントを学ぶ！

第1講　文書・記録管理する上での留意点
第2講　GMP省令の改正のポイントの理解
第3講　現場に落とし込み、現場で役に立つ文書・記録の見直しと作成上の留意点

※プログラム詳細は裏面をごらんください。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

通信講座申込用紙　L200702（GMP文書・記録）　　DM

【受講者1／代表者】

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

【受講者2】

部署			
役職		住所	〒
ふりがな			
氏名			
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。		

今後のご案内　□E-mail希望・登録済み　□郵送希望・登録済み　□希望しない

【受講者3】

部署			
役職		住所	〒
ふりがな			
氏名			
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。		

今後のご案内　□E-mail希望・登録済み　□郵送希望・登録済み　□希望しない

●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
開講日に請求書(代表者のみ)・受講券・テキストをお送りいたします。

●お支払いについて
受講料は、銀行振込にてお支払いください。原則としてご入金は、請求書到着後(開講日)、1ヵ月間以内にお願いいたします。
原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。

※ご注意※
・お申込み後はキャンセルできません。ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になることがございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー／書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com

講師　高槻医薬品GMP／食品ISOリサーチ［元 塩野義製薬(株) 品質保証部］ 若山 義兼　氏
・医薬品・食品品質保証支援センター顧問　・日本環境認証機構　QMS主任審査員（JRCA認定品質マネジメントシステム主任審査員）

講座趣旨　我が国のGMPは，国際的にはPIC/Sへの加盟承認、ICH-Q 8・9・10・11の発出、PIC/S-GMPガイドラインの改訂、文書・記録の完全性を考慮したガイドラインの発出(MHRA,WHO)により、国際的整合性を踏まえたグローバル化されたGMPへの転換の時期を迎えた。国内的には、製造販売承認書と製造実態とが異なる不祥事が頻発し、一斉点検により70%の乖離が報告された実態を踏まえたGMPの運用が改善される状況にある。
このような状況を踏まえ、薬機法改正が2019年12月に国会を通過し、引き続き、GMP省令は大幅に改正される見込みであり、これまでのGMPの踏襲では，対応は困難になっている。例えば，PIC/S-GMPガイドライン要求事項及びGMP省令改正の要求事項の理解、自社のGMP自主基準とのギャップ分析を踏まえ、自社のGMP文書体系の見直及び整備が急務といわれる。
この通信講座では，グローバルスンダードの方向(世界標準)にあるPIC/S-GMPガイド及びGMP省令改正の徹底的な理解、またその運用の仕方の事例(現場への落とし込みを含む)の理解を通して，新しい流れに沿ったGMP文書・記録の作成・管理のポイントを学ぶ。

第1講　『文書・記録管理する上での留意点』

プログラム

＜信頼性保証を踏まえた文書・記録の管理の意義＞
・Quality ManagementにおけるQAの役割の理解の必要性
・ISOの品質の概念に基づいた品質経営(品質管理[広義])の考え方
・信頼性保証への取り組み(文書・記録の位置付けを含む)
＜文書・記録の目的＞
・GMP Documentationの本質はAccountability(説明責任) とTraceability(遡及性)
＜PIC/S-GMPの要求事項の全体構成＞
・Part1の構成　・Part2の構成　・ANNEXの構成
＜医薬品品質システムの文書化＞
・医薬品品質システムの原則　・医薬品品質システム:品質マニュアルの文書化
・GMP(製剤):医薬品GMPの文書化　・品質管理:品質管理の文書化
・製品品質照査:製品品質照査の文書化
・品質リスクマネジメント:品質リスクマネジメントの文書化
＜職員に係る規定に係る文書化(パート1)＞
・経営トップ　・品質責任者(Authorised Person)
・製造部門責任者及び品質部門責任者
・部門長共通業務(製造・品質管理・品質保証)
・教育訓練及び衛生管理に係る文書化
＜文書の作成と管理(発行，改訂，配布，保管)のポイント＞
・文書管理の原則　・文書の作成と管理/文書管理
・文書の保存
＜製品実現に必要になる技術文書類(技術標準書類)＞
・要求されるGMP文書(指図(指示，要求事項)及びサイトマスターファイル)
・記録書/報告に係る文書
・規格書(出発原料，包装材料，最終製品)作成上の技術的要件(文書化)
・製造処方及び指図書作成上の技術的要件(文書化)
・製造記録及びバッチ包装記録作成上の技術的要件(文書化)
・受入手順とその記録作成上の技術的要件(文書化)
＜PIC/S-GMPが要求している手順の文書化(業務標準書)＞
・主要手順書類／第3章～第8章
（文書化された手順書(英文表記はwritten procedures又はdocumented procedure))
・その他の手順の文書化／／第3章～第8章
＜PIC/S-GMPが要求している記録類のポイント＞
・第1章品質マネジメント／記録類　1
・第2章人員／記録類　2
・第3章建物及び設備／記録類　2
・第4章文書化／記録類　3
・第5章製造／記録類　4
・第5章製造／記録類　5
・第6章品質管理／記録類　6
・第6章品質管理／記録類　7
・第6章品質管理／記録類　8
・第8章苦情及び製品回収・第9条自己点検／記録類　9
＜GMP文書の階層的文書体系図＞

□演習問題・添削□

第2講　『GMP省令の改正のポイントの理解』

プログラム

1. 文書・記録管理(信頼性保証の拠り所)の目的
・品質システムにおける文書・記録の位置づけ
・信頼性保証及び品質保証における文書・記録の位置づけ
・Accountability(説明責任)・Traceability(遡及性)と文書・記録
2. GMP省令の変遷
我が国におけるGMPの成熟化の経過(変遷)(ステージ1～ステージ3)
3. GMP省令リニューアル化の方向性
・我が国のGMPを取り巻く環境の変化及びGMP省令リニューアル化への歩み
・品質保証モデルから継続的改善モデルへの脱皮(ISO9001と融合したGMP)
・通知レベル(ガイドライン)→省令レベルへの変更の意義
・＜PMDA査察(無通告査察)＞でわかってきた製造現場の現実(事例)
4. これまでのGMP省令との相違点について
・医薬品企業としてのガバメントの強化
・製造業者(上級経営陣)の責任の明確化
・品質システムの構築と維持
・品質保証機能の創設(製造・試験検査業に対するQA機能による検証)
・品質保証機能に係る14業務　・試験検査業に対するQA機能による検証
・承認書遵守に係る規定の強化　・製造管理者の役割の強化
・バリデーションの強化　・変更管理の強化
・逸脱管理の強化　・設備共用の禁止の強化
・交叉汚染防止の措置
4. いわゆるPIC/S-GMPとのギャップ6項目の省令化＞
・品質リスクマネジメント　・製品品質照査
・安定性モニタリング　・原材料等の供給者管理
・参考品管理
5. 医薬品品質システムの文書化＜品質マニュアル(モデル事例):参考＞
・製造業者の責務　・品質マニュアル(モデル事例)
6. GMP省令改正に伴う手順書類の強化
7. 文書・記録の作成と管理(発行，改訂，配布，保管)のポイント＞
・文書・記録管理の体系的管理
・文書管理のポイント　・記録管理のポイント
8. 文書・記録管理と連動した状態表示及びロッグブック
・状態表示　・ログブック管理
9. コンピュータシステムガイドライン
・経緯　・適用
・コンピュータ化システム適正管理ガイドライン適用の留意事項

□演習問題・添削□

第3講　『現場に落とし込み、現場で役に立つ文書・記録の見直しと作成上の留意点』

プログラム

1. GMPシステム監査における文書・記録の役割とその留意点
・システム査察対応を念頭においた文書・記録での留意点
・システム監査における文書・記録類の位置付け
・文書監査における文書・記録　・現場監査における文書・記録
・適合性調査の仕組み(調査要領)と改正GMP省令など法令と通知類との諸関係
2. GMP省令改正に準拠した階層的文書体系(事例)
・GMP品質システム樹脂状文書体系(事例)
3. GMP品質システムを構成する6サブシステムのポイント
・GMP品質システムにおける8要素とその組み合わせ
・6サブシステムに対応した主要な文書・記録類
4. GMP品質システム文書(Document)
・業務管理文書A/B(業務標準)　・技術文書(技術標準)　・記録類
5. サイトマスターファイル(概要)
6. マネジメントレビュー
・マネジメントレビュー手順書(事例)　・マネジメントレビュー記録(事例)
7. 現場で使いやすいSOP作成上の留意点
・現場で使いやすいSOPが求められる背景
・現場で使いやすいSOP”作成上の6ポイント
・SOP作成の15原則、11要領及び8手順
・わかりやすい技術文書作成の注意点
8. 文書・記録の信頼性確保／データインテグリテイーDI(概要)
・データインテグリテイーDI確保は何のため(目的及び範囲を含む)
・データインテグリテイーDIに係る規制当局の動向
・データガバナンスとクオリテイーカルチャー
・データインテグリテイーDIの一般原則(ALCOA(+)を含む)
・ブランクフォーム・テンプレートにおける記録(ALCOA(+))
・記録の管理の重要性　・定型書式の作成、配布と管理
・記録用紙の発行と配布及び運用管理　・記録の記入・修正・検証・維持
・真正コピー　・記録の保存・廃棄
9. 文書・記録(データ)の信頼性確保と教育訓練
10. 設備適格性評価に係る文書(事例)
・要求仕様書作成要領(事例)　・バリデーションマスタープラン作成要領(事例)
・設計時適格性評価手順書(事例)
・品質リスクを考慮したPTP包装機に係る適格性評価(事例)
11. 運転操作手順書及び製造指図書原本(事例)
・運転操作手順書(事例:流動層乾燥コーテイング装置)
・製造指図書原本(事例)
12. 医薬品製品標準書に追加すべき事項

□演習問題・添削□