



《GMP省令改訂を考慮した》

内部監査及び外部監査のための
グローバル対応のGMPレビューア育成講座

—3ヶ月速習/入門・活用編—

開講日 : 2020年9月18日(金) 受講回数: 全3講(2020年9月18日~2021年2月初旬) 1口の受講者数 : 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) [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57,000円+税5,700円 会員: 本体54,150円+税5,415円) (定価: 本体32,000円+税3,200円/会員: 本体30,400円+税3,040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。

《スケジュール(予定)》

9月18日 第1講 開講(テキスト到着)
10月19日 第1講 演習問題解答提出締切、第2講 開講(テキスト到着)
11月19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)
12月21日 第3講 演習問題解答提出締切
2021年2月9日 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ISO9001サーチ [元 塩野義製薬(株) 品質保証部] 若山 義兼 氏

好評につきバージョンアップして再開講！ 第6回

実際の監査場面を想定し、どのような観点で監査を行ったらよいかを学べる！
GMP監査員として効果的な監査に寄与できるようにプログラム！

- 1) 公式的な監査技法の習得に加えて、医薬品GMPシステムの目的と役割の理解
- 2) 製造業者の組織運営において薬事法遵守は当然のこと、システムの有効性及び医薬品製品品質の向上に貢献できるGMP監査スキル習得
- 3) 講師が経験した監査について監査風景を監査ストーリーもとに場面描写！模擬的場面描写の中から不適合などを抽出し、臨場感で監査の手法を学ぶ

※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 L200902 (GMP監査) 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 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない			

●お申込みについて
申込用紙に必要な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、請求書到着後(開講日)、1ヵ月以内にお願いたします。
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場合がございます。



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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

L200902 GMP監査

で検索!

第1講 導入編 『体系的な品質保証・GMP監査技法及びGMP監査員に必要な能力』

プログラム

- 1) ISOの品質の概念に基づいたQMIにおけるQA及びAuditの役割
- 2) レビュー(照査)の基本事項の理解
 - ・レビューとは? ・適切性・妥当性・有効性の違い?
 - ・検証・妥当性評価・適格性評価の違い?
 - ・信頼性保証を踏まえたGMP監査の位置付け
 - ・レビュー(照査)に必要な知識
- 3) 医薬品質システムモデルにおける継続的改善(ICH-Q10)の概要
- 4) GMP監査の位置付け及び適合性調査の仕組
 - ・一者監査、二者監査、三者監査とは
 - ・GQP省令で規定されたGMP監査
- 5) 体系的及び計画的監査の進め方
 - ・監査用語の定義(監査基準・監査証拠など18用語)
 - ・監査の5原則
 - ・監査プログラム(監査体制の確立とその運営)
 - ・監査の開始
 - ・文書レビュー
 - ・現地監査の準備
 - ・現地監査活動
 - ・監査報告書の作成、承認及び配布ならびに監査終了
- 6) GMP監査員にどのようなスキルが必要か?
 - ・監査員の力量
 - ・個人的特質
 - ・監査に係る知識・技能
 - ・専門的知識、経験、技能
- 7) GMP監査体制の確立
 - ・監査組織
 - ・GMP監査員の人材育成と監査員認定(監査に必要な専門的知識、教育訓練、資格認定、スキルアップ)
 - ・GMP監査員認定基準(事例)
 - ・GMP監査員のスキルアップ(継続的な教育訓練)
 - ・GMP監査員の力量及び監査履歴管理
 - ・監査業務体系図
- 8) PIC/S GMP及びGMP省令施行通知改正のポイント
 - ・PIC/S加盟に向けた我が国の対応方針
 - ・JGMPとPIC/S ガイドとの比較分析結果(PMDA)とギャップ分析
 - ・GMP省令施行通知改正の概要
 - ・主要な変更点1:バリデーション基準の全面改訂
 - ・主要な変更点2:参考品(製品だけでなく原材料も保管)
 - ・主要な変更点3:安定性監視プログラム(経時安定性のモニタリング)
 - ・主要な変更点4:リスクマネジメントの適用
 - ・主要な変更点5:製品品質の照査(年次レビュー)
 - ・主要な変更点6:原材料メーカー(サプライヤー)の管理

□演習問題・添削□

第2講 技術編 『システム監査技及び6サブシステム監査』

プログラム

- 1) JGMP適合性調査の枠組みに学ぶシステム監査
- 2) JGMP/QMS調査要領を活用する
 - ・GMP調査の分類及び法的根拠
 - ・品質マニュアル
 - ・GMP調査の実施に関する手順
 - ・GMP調査の具体的手順
- 3) GMPシステム監査(査察)
 - ・システム監査(査察の背景) ・システム監査
 - ・システム監査技法:具体事例(表示・包装サブシステム)
 - ・文書監査 ・現場監査 ・6サブシステム
- 4) 6サブシステム監査の留意点
 - ・品質(管理監督)サブシステム監査
 - ・構造設備サブシステム監査
 - ・保管管理サブシステム監査
 - ・製造管理サブシステム監査
 - ・表示・包装管理サブシステム監査
 - ・試験室管理サブシステム監査
- 5) GMP監査の対象となる「GMP品質システム文書・記録(事例)」
 - ・階層的な文書体系
 - ・GMP監査の対象となる「GMPシステム文書」(文書及び記録類)
 - ・GMP監査における“生データ”の信頼性
- 6) 当局の適合性調査の指摘で学ぶGMP監査
- 7) GMP監査で知っておきたいコンピュータ化システム適正管理ガイドライン
 - ・コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの基本事項
 - ・コンピュータ化システムのライフサイクルモデル
 - ・カテゴリー分類
 - ・コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの内容
 - ・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
 - ・GMP監査の留意事項
- 8) GMP省令改正/2019年の概要

□演習問題・添削□

第3講 活用編 『GMP監査の実際(監査技法)を学ぶ』

プログラム

- 1) GMP監査計画立案の留意点
 - ・GMP監査計画の具体化のポイント(監査計画の焦点エリアの設定)
 - ・原薬GMPガイドライン(6サブシステム分類及びGMP省令との紐づけ)
 - ・GMP指針(製剤)(6サブシステム分類及びGMP省令との紐づけ)
 - ・監査項目別マトリックス(焦点エリアの決定)
 - ・GMP監査(調査)結果に基づく評価
- 2) 内部監査・受託先監査及びサプライヤー監査の実務上のポイント
 - ・内部監査のポイント及びチェックリスト
 - ・受託先へのGMP監査のポイント及びチェックリスト
 - ・ベンダーオーデイトのポイント及びチェックリスト
 - ・包装表示システム監査チェックリスト(マスターチェックリスト)
- 3) 文書レビューのポイント(事前調査)
- 4) パフォーマンスの結果を踏まえたシステム監査のポイント
 - ・システム監査と製品監査
 - ・演繹法監査と帰納法的監査
- 5) 効果的な現地監査のポイント
 - ・現場での面談方法(聞き取り調査)の“コツ”
 - ・不適合の指摘の仕方の“勘どころ”
 - ・監査所見の事例
- 6) フォローアップ検証(改善処置報告に対する検証)のポイント
 - ・フォローアップ活動のフローチャート
 - ・是正処置原理の4要素
 - ・是正処置の実施と報告
 - ・是正処置報告書の様式(事例)
- 7) 監査報告書の書き方のポイント
 - ・監査報告書の目的4
 - ・監査報告書記載内容
 - ・監査報告書の様式及び記載事例
- 8) 模擬監査(製造システム)演習
 - ・監査場面描写を臨場感覚で理解して監査の仕方(観察、質問等)の習得
 - ・不適合又は観察事項の抽出及び指摘の習得
 - ・追加調査事項の抽出

□演習問題・添削□