

～GMP不正や違反事案も想定した監査のポイント～

製造販売業者及び製造所監査員のための

1名分料金で
2人目無料

GMP監査の基礎と実践 **【LIVE配信】**
【アーカイブ配信】

◆日時：2024年11月20日(水)10:30～16:30
【アーカイブ配信：11/22～12/6(何度でも受講可能)】

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241131>

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

NPO-QAセンター理事兼事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬(株)品質保証部】

GQP省令に、適正な製造管理及び品質管理の確保のため「当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第7条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること」(GQP省令第10条)とある。昨今の医薬品製造業者におけるGMP不正や違反事例、そしてそれに伴う製品回収事例は後を絶たないが、製造販売業者及び製造所監査員はこうした背景も踏まえ、製造所のGMP管理が「適正かつ円滑に実施されている」こと、そしてGMP違反を起こさせない為の的確かつ効果的なGMP監査を行うことが強く求められる。GMP監査員が監査を的確に行うためには、GMP規制・ガイドライン等の広範囲な知識はもとより、問題点を正確に把握するための洞察力やリスク管理、薬学、化学、設備・分析機器と言った専門知識の習得、更には手順書やドキュメントチェックも含めた総合的な監査員の力量とスキルアップが必要である。このような中、GMP監査マニュアルがGMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究としてから発出され(令和5年9月厚生労働省)、GMP監査を行うためのモデル的な手順として有用な指針となった。昨今の頻発するGMP不正や違反事例、製品不良、製品回収事例等を起させないため、GMP監査のより効果的、効率的なポイントについて解説する。

1. GMP監査とは	4.3 スケールアップと監査業務手順書	・問題点の洗い出し(リスク評価)
1.1 GMP監査の目的と適切な監査システムの構築	5. 監査体系	・効率的且つ効果的な監査の進め方
2. 監査の組織体制	5.1 監査区分	7.3 リスクベース監査
2.1 監査の組織体制	5.2 サブシステム化(品質、製造、 構造設備、包装表示、保管、試験検査)	7.4 指摘事項の留意点
2.2 監査員に求められる基本事項	5.3 効率的、効果的な監査手法・方法とは	8. 監査後の対応
2.3 GMP監査で「すべきこと」「してはならないこと」	6. 監査計画と準備	8.1 指摘事項のレベル分けとサブシステムへの当てはめ
3. GMP監査マニュアルについて	6.1 監査計画と監査事例	8.2 製造所の評価付け
3.1 作成の背景	6.2 監査当日スケジュールの十分な把握	8.3 報告書の作成
3.2 活用に際しての留意点	7. 実地監査	8.4 GMPチェックシートの活用
3.3 GMP監査マニュアルの効果的活用について	7.1 監査の準備と実地監査の進行	8.5 最近のGMP 指摘トレンド(FDA, PMDA)
4. 監査員	7.2 監査時の注意点	9. 監査実施状況等のレビュー
4.1 監査員の資格付けと認定更新	(プラントツアー及び文書・ドキュメント確認)	10. まとめ
4.2 人材育成		【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP監査【WEBセミナー】』セミナー申込書 < LIVE アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●
必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>