

# GMP超入門講座【e-Learning】

【講座番号】el241101 【視聴期間】2024年11月28日(木)～2025年1月30日(木) 【演習問題提出期限】2025年1月30日(木)16時  
【テキスト】講演スライド資料のPDFデータ(プリントアウト可、編集不可設定) 【動画時間】4時間21分 【動画収録月】2024年4月  
【配信形式】ZOOMサイト上で各種ブラウザ(Google Chrome、Microsoft Edgeなど)にて視聴いただけます。  
【受講料】《会員登録なし》1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円  
《会員登録あり》1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

講師：NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ代表  
エヌエスファーマ(株)シニアコンサルタント 薬学博士 高平 正行 氏

詳細は下記URLからHPをご覧ください  
<https://www.rdsc.co.jp/course/el241101>

【講座趣旨】GMPとはGood Manufacturing Practiceの頭文字をとったものであり、日本の薬機法(旧薬事法)の中のGMP省令では、「製造管理および品質管理に関する基準」と訳される。GMPの目的は製品品質の確保にあり、そのための医薬品の製造を行う者が守るべき基準とその要件を定めたものである。GMPの遵守は以下のGMP3原則に集約されるが、其の為のソフト・ハード上の様々な対策を立てることになる。

1. 人為的な誤りを最小限にすること
2. 医薬品の汚染および品質低下を防止すること
3. 高い品質を保証するシステムを設計すること

日本のGMPは1974年以降、約45年が経過したが、その間GMPの発展は著しく、グローバルなPIC/S GMP基準や、平行してICH Qトリアド(Q 8,9,10)、Q 11(原薬の製造と開発)、及びQ 12(製品ライフサイクル管理)など、新たなGMPの国際規制が加わった。こうした中、GMP省令改正R3年8月1日が施行された。患者保護の目線に立ち、改正によりグローバルなGMP基準と日本のGMP基準との整合性が図られることになった。GMPの遵守はソフト、ハード面で多岐にわたるが個々の地道な実践によって、高い品質、有効性及び安全な医薬品を安定供給させ、引いては最終目標である「患者保護」「人の命と健康」に寄与することが可能となるものである。「GMP入門」の書やガイドラインは世に多々あるが、GMPが始めての方や新入・新規転属者などに対して「GMPの実践」をよりスムーズ且つ短時間に身に付けて頂くため、具体的なGMP活動・実践事例・トラブル事例を中心に現場目線に立った「GMP超入門」として分かり易く解説する。

## 【第1講】身に付けるおくべきGMPの基本知識

### 1. はじめに

#### 1.1 医薬品とは

- 1.1.1 医薬品の定義
- 1.1.2 医薬品の種類

#### 1.2 GMPについての基本事項

- 1.2.1 GMPの目指すもの
- 1.2.2 GMP3原則とソフト・ハードの要件

#### 1.3 GMP体制の構築

- 1.3.1 GMP組織の役割と責任  
(品質保証、品質管理及び製造部門の役割)

#### 1.4 医薬品のライフサイクルとグローバルGMPの新たな流れ

- 1.4.1 GMP省令改正案、及びPIC/S GMP対応

- ・上級経営陣の責任とは
- ・PQS、PIC/S GL追加事項、承認書遵守、QA部署設置、製販連絡、設備共用交叉汚染の防止、データインテグリティ(DI)対応

#### 1.5 薬機法改正の方向性

### 2. 製造販売業GQPと製造業GMPの連携

- 2.1 製造販売業及び製造業における役割と責任
- 2.2 GQP/GMPの品質保証運用事例

### 3. GMPの基本事項のポイント

- 3.1 製造部門及び品質部門
- 3.2 医薬品製造管理者
- 3.3 職員

- 3.4 製品標準書・3基準書・手順書  
(GMP関連文書の作成・管理方法)
- 3.5 構造設備 3.6 製造管理
- 3.7 品質管理
- 3.8 製造所からの出荷の管理
- 3.9 バリデーション(予測的、洗浄、空調、製造用水、コンピューター、及び分析法バリデーション)
- 3.10 変更管理 3.11 逸脱管理
- 3.12 品質情報(苦情) 3.13 回収処理
- 3.14 自己点検 3.15 教育訓練
- 3.16 文書及び記録の管理
- 3.17 生物由来医薬品等の製造管理 第1部まとめ

## 【第2講】GMPのスキル構築と業務のポイント

### 4. GMPの実際の業務(PIC/S及び原薬GMPガイドラインを含む)

- 4.1 交叉汚染の防止(設備封込めと洗浄バリデーション)
- 4.2 再加工、再処理 4.3 リテスト
- 4.4 不純物プロファイル
- 4.5 製造販売業者と製造業者
- 4.6 製造販売業者と原薬等登録原簿(MF:マスターファイル)
- 4.7 治験薬GMP 4.8 GMP関連用語

### 5. 原料・資材の入庫から製造、試験、及び製品出荷まで(トラブル事例も交えた運用手順と対応例)

- 5.1 原料・資材の入庫、受入試験、保管と表示
- 5.2 原料・資材の出庫
- 5.3 製造指図書・記録書の発行、製造作業と製造記録
- 5.4 設備機器の点検と衛生管理、異物対策・防虫対策
- 5.5 機器の校正(キャリブレーション)、計量と識別の管理

### 5.6 製造用水の管理、設備機器の洗浄、小分け・包装作業の管理、ラベル管理

- 5.7 品質部門の行う試験検査、検体のサンプリング、試験検査記録の作成保管
- 5.8 標準品及び試薬・試薬の管理、参考品の保管
- 5.9 安定性試験と安定性モニタリング、規格外試験結果の措置(OOS)

### 5.10 製品の入庫管理と保管管理

### 5.11 製造所からの出荷管理

### 6. GMP監査と対応

- 6.1 海外当局監査(FDA査察、PIC/S査察、海外委託元)の対応
- 6.2 日本のシステム査察 6.3 FDAのシステム査察
- 6.4 リモート監査と対応

### 7. グローバルGMPに要求されるGMP体制の構築

- 7.1 製品品質の照査(CAPA管理)
- 7.2 安定性モニタリング
- 7.3 GMP監査と供給者(サプライヤー)管理
- 7.4 外部委託先管理
- 7.5 GDPの公布と実践対応
- 7.6 無通告査察対応
- 7.7 承認書の軽微・一変判断基準とICH Q12
- 7.8 医薬品品質システム(PQS)、及び品質リスクマネジメント(PRM)の実務

### 8. 今後のGMPについて

- 8.1 ICH Q12ガイドライン(医薬のライフサイクルマネジメント)
- 8.2 品質文化(Quality Culture)の醸成とは

### 第2部まとめ

「GMP入門」e-Learning講座 申込書 FAX : 03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。