

逸脱/CAPA/OOS/リスク分析/変更管理

2月開講 通信講座

を対象とした製造指図書およびSOP作成における最適化のポイント

<https://www.rdsc.co.jp/course/ce250204>

【講座番号】： ce250204

【開講日】： 2025年2月14日(金)

【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。

※10名様限定講座となります。予めご了承ください。

指導講師：Free Lancer GMP Consultant 古澤 久仁彦 氏

ce250204 製造SOP 通信

検索

【略歴】

1978年住友化学工業に入社、創薬、安全性等に従事。2004年三井農林(株)に入社APIの製造部門にて、信頼性保証部長を歴任、2010年テバ製薬(旧大洋薬品)に入社、信頼性保証部門、部長としてvendorのGXP全般の監査を担当。2014年退社。
製造所のGM(X)P監査・risk評価並びGMP管理(製造管理、品質保証・管理、文書管理)の実践的対応、risk分析、PMDA/FDA査察の実践的対応を得意とする。

【専門】

GMP, Validation, verification and risk assessmentに長けており、21世紀に向けたGMPを目標とする部門にて、今まで蓄積した能力・知識を有効に用いたい。
FDA, EMAの法令、ガイドに通じており、これらに基づく、QMSの構築の指導経験を持っている。
また、無菌・生物医薬の製造所の監査・指導経験を合わせて有している。

【講座趣旨】

GMPでの手順書は、すべてのGMP関係者にとり必要な文書であるが、その文書の内容は、簡潔で、必要な事項の記述が求められる。また、その記述は、GMP 関連するガイドラインの要求を満たしていることが求められるため、既存のGMP 手順書を個々の企業の事情を反映しながら、GMP 運営に必要な手順・記述を加えて、理想的な手順書に改訂してゆくことを教授します。

第1回目では手順書を準備するのに必要な構成要素を理解して頂きます。

第2回目では既存の手順書とGAP 分析の手法を解説します。

第3回目ではGAP分析の結果に基づいて、手順の改訂を行います。

一連の講座の中での添削を繰り返して、手順およびその準備、改訂の手順を学びます

本講座を通じて受講者の手順の作成のknowhowの理解と技術が深まれば幸いです。

第1講 各手順書、フォーマットの概説【演習有】

(2月配本)

逸脱/CAPA/OOS/リスク分析/変更管理など、各手順書の概要と、必要事項の概説と、PIC/Sに即した手順書のフォーマットを概説します。

第2講 GAP分析【演習有】

(3月配本)

- (ア) 既存の手順書を1)で概説した手順書と対比を行います。
- (イ) 発効済みのGMPガイドラインと既存の手順書の対比を行います。
- (ウ) この対比で、差異が認められた項目をGAP分析としてまとめます。
- (エ) 既存の手順書とGAP分析の結果を講師に送り、添削したGAP分析結果をお返しします。

第3講 既存の手順書の改訂作業【演習有】

(4月配本)

- (ア) 添削したGAP分析の結果を1)で概説したPIC/Sに即した手順書のフォーマットに反映させて、現状の手順書を改訂します。
- (イ) この改定案を添削して、最終改定案をまとめます。
- (ウ) 講師に改定案を送ります。
- (エ) 講師が、最終案を添削します。
- (オ) 必要があれば、再度添削した改定案を返送します。

「製造SOP」通信教育講座 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。	