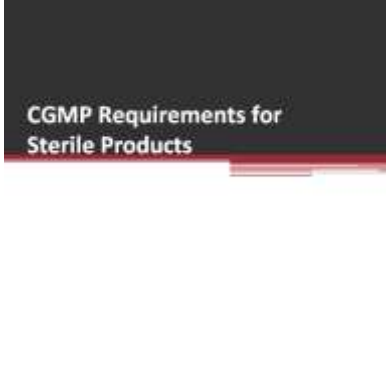


西山経営研究所セミナーリスト

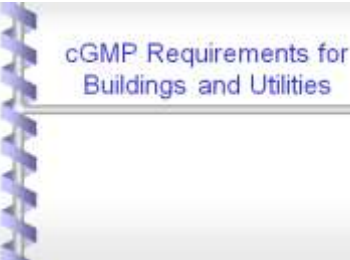


いずれのモジュールも関連トピックスの指摘事例を紹介しています。

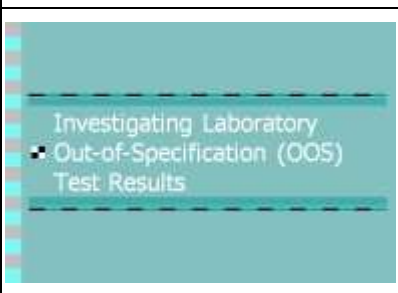
セミナー モジュールABC

スライド表紙	単科セミナー名と内容	枚数
	A-01-2015-GMP 遵守 ・ GMP の起源と FDA の規制措置 ・ 遵守の理由 ・ GMP サブパートのレビュー ・ GMP の目的 ・ GMP 遵守の重要要素	58
	A-02-2012B-CGMP の解釈 ・ 「ミニマム」と「カレント」GMP ・ Part 211 の解釈 ・ Preamble（前文） ・ ガイドライン/ガイダンス ・ FDA の参考文献 ・ CGMP 解釈の基本ルール	17
	A-03-2015A- GDP-グッドドキュメンテーションプラクティスと SOP の要件 ・ GDP の理由と重要性 ・ CGMP 文書化の基本要件 ・ データの信頼性と完全性 ・ 個人の特定（署名とイニシャル） ・ 第三者チェック ・ SOP の作成と順守の提案	93
	A-04-2014A-basic sterile-無菌製品の CGMP 要件 ・ 無菌製品の基本要件 ・ クリーンルームと重要区域 ・ 無菌ろ過 ・ 最終滅菌と脱パイロジェン ・ 時間限度 ・ 人員訓練（更衣と無菌テクニック） ・ バリデーション	73
	A-05-Label Control-2014A-ラベルおよびラベリング管理 ・ マスターラベル管理 ・ ラベリングの印刷管理 ・ ラベリングの受取、調査及び合格判定 ・ ラベリングの発行と工程内チェック ・ ラベリングの返却と収支照合 ・ 1993 年改正 GMP のレビューと解釈 ・ カットレベルに関する GMP 改正（2012 年 3 月）	59

	A-06-12-治験薬の GMP 要件と遵守の問題 ・ FDA の査察方針 ・ 治験薬への GMP の適用 ・ 治験薬に関する GMP の解釈 ・ 治験薬に関する遵守の問題 ・ 変更管理/バイオサンプル保管/PAI の焦点	106
	A-08-98-lyo-凍結乾燥の GMP 要件 ・ 凍結乾燥の基礎知識 ・ 装置の滅菌 ・ 装置の設計と IQ ・ 汚染管理 ・ 工程のモニタリングと管理	74
	A-09-07-API-API の GMP 要件（製剤との比較） ・ 部門の責任 ・ 第三者チェック ・ 装置のクオリフィケーション ・ 原料管理 ・ 製造、包装、及び出荷配送 ・ 試験室管理 ・ 製品年次照査	44
	A-11-2015-DevRpt-製品開発と技術移転報告 ・ CGMP からの視点 ・ GMP 要件と適用 ・ 製品開発報告書に関する提案 基本要素と情報/作成と計画/内容と情報/製剤 開発/製造工程開発/医薬品成分/容器施栓系/ 製造装置/製品規格/製品の安定性と同等性 ・ 技術移転報告書に関する提案	65
	A-15-2012-Barr-裁判事例（GMP の解釈と問題点） ・ 試験の失敗調査（OOS） ・ 試験室の再試験 ・ バッチ出荷判定 ・ 製造工程のバリデーション ・ クリーニングバリデーション	28
	A-16-2015-Cal-保全と校正プログラム ・ 保全と校正の CGMP 要件 ・ SOP とシステム 一般的なプログラム/部門のガイダンスと方針/校正限度/頻度/特定装置の保全と校正/記録/校正標準の管理/契約業者のサービス/失敗と不一致/失敗の通知/保全の変更管理/支援文書/再クオリフィケーション	47

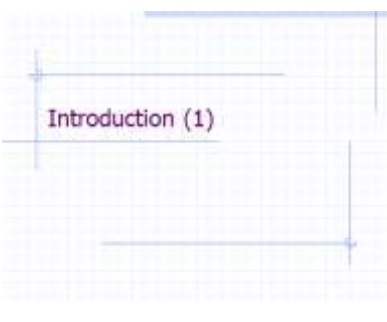
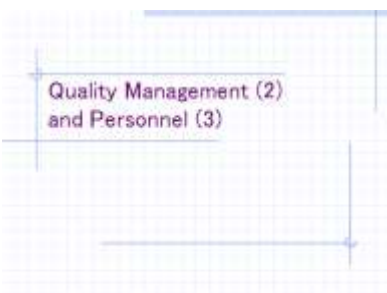
	A-19-2015-R&D GDP-研究開発のグッドドキュメンテーション ・ R&D への GMP の適用 ・ 開発、スケールアップ及び移転の支援 ・ グッド R&D ドキュメンテーションプラクティス ・ グッドサイエンスアンド R&D プラクティス ・ R&D 活動の比較レビュー ・ クリティカルな定義（明確化） ・ R&D 試験法のバリデーション ・ レビュー、承認、及び変更管理 ・ 「GMP」対「非 GMP」 ・ PAI 査察と PAI 査察での一般的な欠陥	77
	A-20-2015-Bldg-建物とユーティリティの GMP 要件 ・ 基本的な CGMP 要件 ・ 遵守要件と FDA の期待 システム査察プログラム/建物の設計/保全/防虫防鼠/HVAC/水システム/ドレイン/製品接触圧縮エアー・スチーム・窒素	46
	A-23-2012-IT-電子記録と電子署名の FDA の解釈 ・ Part 11 におけるリスクベース GMP の影響 ・ 2003 年 8 月のガイダンス ・ 電子記録と電子署名 サブパート A/サブパート B/サブパート C ・ ERES の一般的な遵守の欠陥 ・ FDA の査察の焦点と指摘事項	200
	A-24-Change-2014-変更管理プログラムの順守のレビュー ・ 変更管理に関する FDA の期待と遵守活動 ・ 変更管理プログラムの GMP 遵守の必須要素 ・ 不適切な変更管理の結果 ・ 変更の評価と承認に関する提案	65
	A-25-05B-Aseptic Gown & Tech-無菌工程職員の更衣とテクニックの訓練と評価 ・ 訓練と評価 ・ 無菌更衣テクニック	44

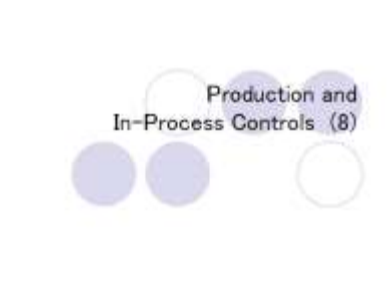
 FDA Systems Inspection Program CP7358.002 Drug Manufacturing Inspections Effective 2/1/2002	A-26-03-FDA Sys Insp-FDA システム CP7356002 ・ 背景 (QSIT) / トップダウン査察アプローチ ・ FDA の展望/ストラテジーとオプション ・ フル及び簡易化査察 ・ 各システム - 規則のフォローアップ/査察の対象範囲 ・ 規則の分類/プログラムの統計/遵守の分析	43
 FDA Compliance and Inspections Trends Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice	A-27-06-Guides-aseptic-無菌工程医薬品の CGMP (無菌工程のガイダンス) ・ 環境要件とモニタリング ・ モニタリングの場所/頻度/条件 ・ 微生物モニタリングの遵守の問題 ・ 培地充てん ・ アイソレータ	26
 Part 11 Guidance 21CFR11 Electronic Records and Signatures	A-28-ERES-2014-Part 11 電子記録電子署名 ・ 21CFR11 の前文 2003 年 2 月 ・ 21CFR11 ガイダンス 2003 年 8 月 ・ GMP の生データ (Part211) 対 Part11 の適用 ・ FDA の Part11 の規制措置	38
 Follow-up Investigations and Final Recommendations	B-01-00-フォローアップ調査と最終提案 ・ フォローアップ調査と最終提案のアプローチ ・ 製品バッチの処理	17
 Product Annual Review Program	B-02-製品年次照査プログラム ・ GMP 要件と解釈のレビュー ・ FDA の期待 ・ 業界の実践 ・ 照査に関する提案 ・ 報告書に関する提案	57
 Compliance Audit Program	B-03-00-GMP 監査プログラム ・ SOP 適用範囲/責任/スケジューリング/監査の頻度/監査の評価システム/計画とモニタリング/監査報告書の草案/最終監査報告書/監査の回答/監査のフォロー/監査報告書のセキュリティ	27

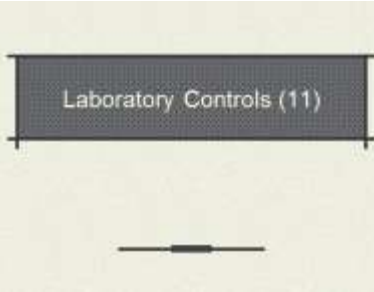
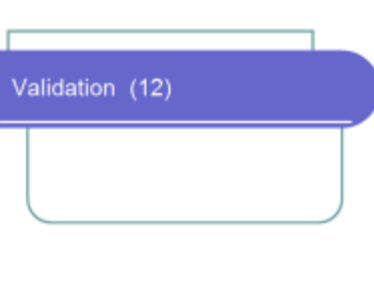
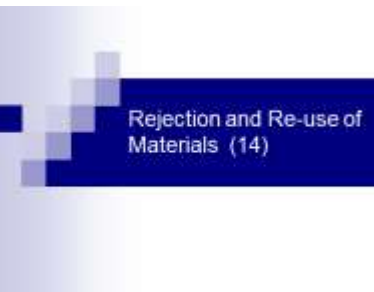
	B-09-製品再加工の順守要件 ・再処理と再加工の評価 ・用語の定義 ・規則の要件（再処理と再加工） ・遵守要件（再処理と再加工） ・品質評価	19
	B-17-00-査察（監査）報告書の作成の提案 ・一般要件 ・書式 ・記載内容	16
	B-18-00-00S 試験結果の調査 ・再試験とフォローアップ調査のフロー図 ・調査方法	24
	C-04-無菌工程の FDA 査察 ・査察の対象範囲 滅菌工程/水システム/空気処理システム/環境モニタリング /入荷原料の取り扱い/包装表示/試験室/凍結乾燥 ・FDA 査察の最近の焦点	42
	D-20-06-PAT（工程分析技術） ・定義 ・PAT の FDA の規制措置 ・工程の理解 ・原理とツール ・PAT の実施計画	19
	E-04-05-FDA 組織・査察権限・査察プロセス ・FDA フィールドオフィス ・FDA 査察官（訓練と適格性） ・FDA 査察の権限と正当性 ・FDA 査察プログラム ・査察実施マニュアル（IOM：Chapter5）工場査察 ・FDA 査察の手順と戦術 ・FDA 査察のフォローアップ（CGMP/PAI）	70

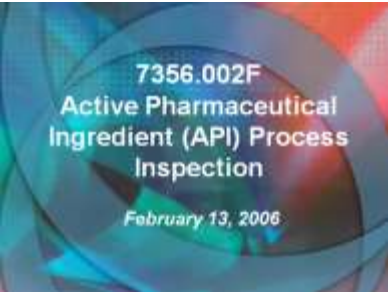
	E-07-Prep Handling FDA Inspections-2015-FDA 査察の準備と対応 ・ FDA ガイダンス（査察妨害）2013 年 7 月 ・ FDA 査察の対応準備 ・ FDA 査察への対応 ・ マネジメントとの話し合い ・ 査察後の文書による回答 ・ FDA の木瀬氏措置と遵守のトレンド	81
	E-08-FDA Do_Dont-2015A-FDA 査察すること・しないこと ・ 査察の参加と態度 ・ 質問の回答とリクエストへの対応 ・ 記録と文書の提示方法 ・ さらなる提案 ・ 要約	62
	E-10-11-PAI-FDA 許可前査察（PAI） ・ 改訂 CP7346. 832 ・ PAI の準備 ・ GMP のレビュー/NDA・ANDA 適合性/データ・適用の完全性/規則の要件/開発の支援/同等性の支援/組織と戦略	63
	E-11-05-FDA システム査察プログラム ・ CP7356. 002 ・ QSIT（品質システム査察テクニック） ・ FDA システム査察プログラム	42
	E-12-09-FDA 海外査察プログラム ・ 査察ガイダンスとマニュアル ・ 背景、管理、範囲、マネジメント関係 ・ 査察の権限と範囲 ・ 査察の手順と対象範囲 ・ 観察事項の報告（FDA-483） ・ サンプルと記録の収集 ・ 写真と録音 ・ フォローアップのマネジメントとの話し合い ・ 工場査察報告書（EIR）	76

	Data Integrity 2015C-データインテグリティ ・データインテグリティに関する現状と問題 ・データインテグリティの欠陥に関する FDA の査察テクニックと提案 - 疑わしいデータインテグリティの例/訓練/アプローチ/生データ/コンピュータセキュリティ ・FDA の警告書のレビュー	83
---	---	-----------

スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	API-2011A-原薬 GMP の解釈と適用	339
	01-API-Intro-2011ーイントロ ・ コースの目的と範囲 ・ API の主要な GMP 参照文献 ・ FDA の登録と査察	10
	02-FDA-Application-2011A-APIGMP の背景と適用 ・ API GMP の背景と適用 ・ Q7 の解釈と適用に関する講師の提案	10
	03-API-Definitions-2013ーGMP 解釈（定義） ・ 製造/CGMP と GMP/（FDA へ申請する）出発物質/API 出発物質（Q7 の定義）/API 出発物質/出発物質/マテリアル/包材/プロセス助剤/消耗品/中間体/最終中間体/BPC/クリティカル/重処理ステップ/重要工程パラメータ/Significant と Critical ステップの例/署名/古典的発酵	21
	04-01-Scope-2013ー適用範囲（１） ・ ICH Q7 の適用と除外 ・ GMP 出発点 ・ Q7API 出発物質の分類 ・ GMP の段階的適用 ・ 物理的工程 ・ 無菌 API	18
	05-02&03-QMgmt-Person-2013ー品質マネジメント（２）と人員（３） ・ 原則/品質部門の責任/製造活動の責任/内部監査/製品品質照査 ・ 人員の適格性/衛生管理	27

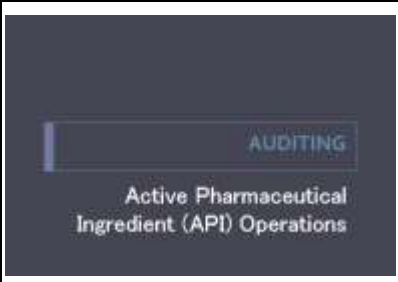
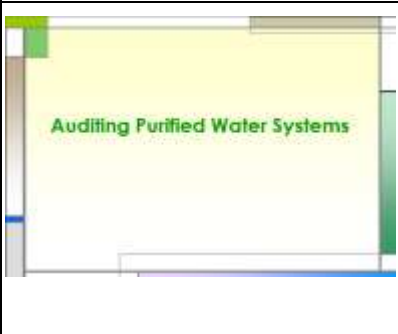
	06-04-Bldg-2011A—建物と施設（４） ・ 設計と建設 ・ ユーティリティ ・ 水 ・ 封じ込め	27
	07-05-Equip-2011A—装置（５） ・ 設計と建造 ・ 保全とクリーニング ・ コンピュータシステム	15
	08-06-Record-2011A—文書化と記録（６） ・ 文書化システムと規格 ・ 装置のクリーニングと使用記録 ・ 原料、中間体、API の表示と包材 ・ セルバンクの記録 ・ 製造指図原本 ・ バッチ製造記録（API と治験薬） ・ 試験管理記録 ・ バッチ製造記録のレビュー	29
	09-07-Material-2011A—原料（７） ・ 受取と隔離保管 ・ 入荷品のサンプリングと試験 ・ 保管 ・ 再評価 ・ セルバンクの維持と記録管理 ・ 治験用原薬管理	21
	10-08-Prod-2011—製造及び工程管理（８） ・ 製造作業 ・ 時間限度 ・ 工程内サンプリングと管理 ・ API や中間体のバッチのブレンド ・ 汚染管理	22

	11-09&10-pkg-whse-2011ー包装表示（9）と保管出荷配送（10） ・ レベルの発行管理 ・ 包装表示作業 ・ 倉庫作業手順 ・ 出荷配送手順	15
	12-11-Lab-2011ー試験室管理（11） ・ 一般管理 ・ 中間体と API の試験 ・ 分析証明書 ・ API の安定性モニタリング ・ 有効期限とリテスト日 ・ 参考品と保存サンプル	34
	13-API-Val-2011ーバリデーション（12） ・ バリデーションの方針 ・ バリデーションの文書化 ・ DQ/プロセスバリデーションのアプローチ ・ プロセスバリデーションプログラム ・ バリデート済みシステムの定期レビュー ・ クリーニングバリデーション ・ 分析法バリデーション	24
	14-API-Change-2011ー変更管理（13） ・ 変更の分類システム ・ 変更管理の評価 ・ 変更管理の再バリデーション ・ 変更管理通知 ・ 治験薬	10
	15-API-Reprocess-2011ー不合格と再使用（14） ・ 製剤と API の比較 ・ 再加工 ・ 再処理 ・ マテリアルと溶剤の回収 ・ 返品	24

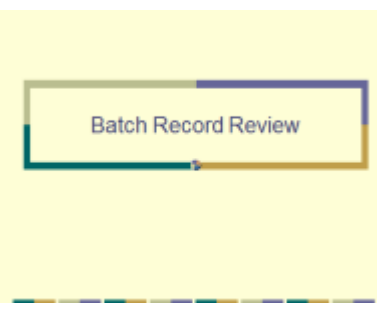
	16-API-Complaints-2011ー苦情と回収 (15) ・ 苦情ファイル ・ 回収	5
	17-19-API-Contractors-2011ー契約製造業者 (16) ・ 契約業者の一般要件と監査 ・ 代理店、ブローカー、貿易業者、流通業者、再包装業者、再表示業者 適用性/流通中の API と中間体の追跡性/安定性/情報伝達	11
	18-e-E-09-08C-Guides-7356.002FーAPI 工程査察 ・ 改訂で組み込まれたもの ・ 査察ストラテジー ・ 規制措置 品質システム/製造システム/試験室システム/原材料システム/包装表示システム/複合システム	15

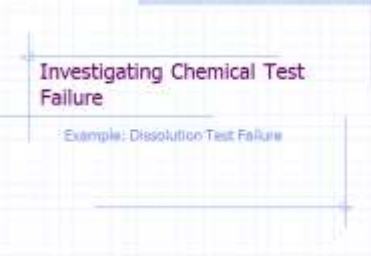
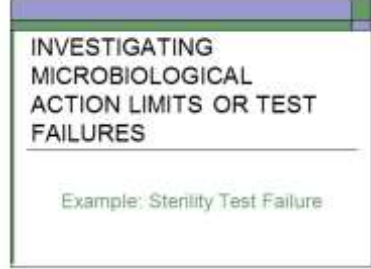
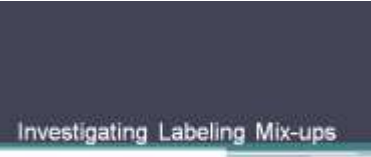
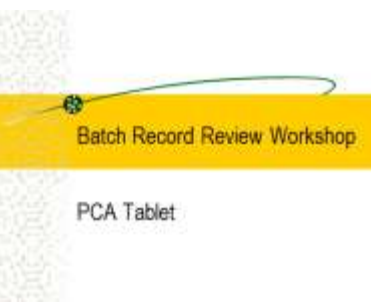
GMP 監査

スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	Audit 2015A—GMP 監査	397
	AC-Intro-06—イントロ ・ コースのトピックスと範囲	3
	AC-01-program-2014A—GMP 監査プログラム ・ EU GMP 要件と FDA GMP 要件 ・ 監査プログラムの範囲 ・ FDA の焦点：供給者のクオリフィケーション ・ GMP の適用 ・ 監査の優先順位 ・ 監査報告書のセキュリティ	23
	AC-02-auditor-2013—監査ツール・参考文献・テクニック ・ GMP/遵守の参考文献 ・ 業界標準と技術文献 ・ 監査テクニック 監査のアプローチ/ウォークスルー監査/システム監査/チャレンジ監査/監査員の柔軟性/提案	23
	AC-03-general-2015A—共通の GMP 監査 ・ 一般文書と施設の維持管理 ・ 原料管理 ・ 秤量と調合 ・ 製造管理 ・ ラベル管理 ・ 包装表示管理 ・ 校正と保全プログラム ・ 品質保証プログラム	141
	AC-04-contract-2014—契約業者と供給業者の監査 ・ 契約業者に関する FDA の要件と期待 ・ 医薬品質契約に関する契約製造業者の同意 ・ 契約サービスに関する CGMP 要件と解釈 ・ 契約試験業者 ・ 契約滅菌業者 ・ 契約業者監査の準備 ・ 遵守に関する FDA の懸念	63

	AC-05-API-2015-API の監査 ・ 監査の準備 ・ 監査の対象範囲 工程管理/バッチのブレンド/施設と装置/交叉汚染管理/投与剤型の要件/無菌 API の要件/変更管理/規格のレビュー	51
	AC-06-biotech-2011-バイオ BPC 製造管理の監査 ・ GMP 及び関連文献 ・ 遵守の提案 ・ セルバンク管理 ・ 汚染管理 ・ 装置管理	17
	AC-07-val-2013-バリデーションとクオリフィケーションの監査 ・ マスターバリデーションプラン ・ バリデーション文書化 ・ 監査のアプローチとテクニック ・ 装置のクオリフィケーション ・ クリーニングバリデーション ・ プロセスバリデーション ・ コンピュータバリデーション ・ 分析法バリデーション	35
	AC-08-water-2011-精製水システムの監査 ・ 監査対象範囲 ・ 監査テクニック ・ システム設計 ・ 保全プログラム ・ モニタリングプログラム ・ 化学試験	41

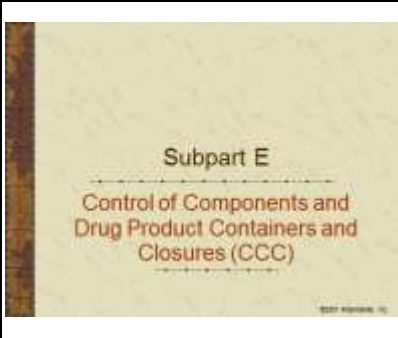
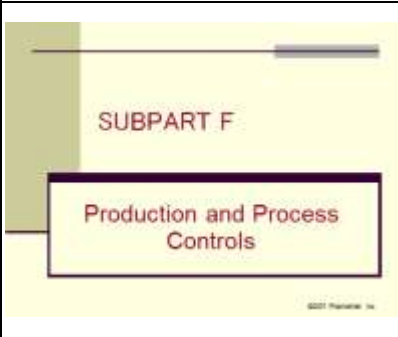
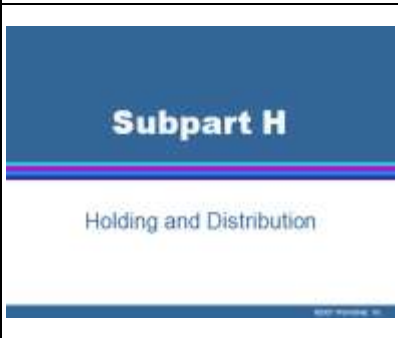
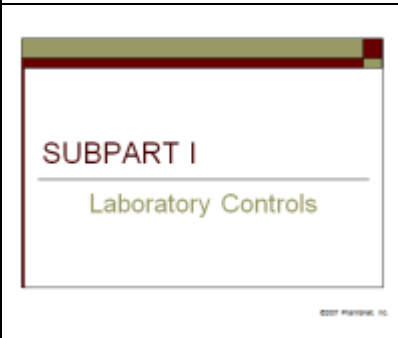
バッチ記録レビュー

スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	BRR 2015Aーバッチ記録のレビューと調査	430
	BRR-00-Intro-2013-2dayーイントロ ・ バッチ記録のレビュー ・ 調査 ・ ワークショップ	4
	BRR-01-General-2015Aーバッチ記録レビュー ・ バッチ記録のレビュー担当者の適格性要件 ・ バッチ記録の GMP 要件 ・ バッチ記録の体系 ・ バッチ記録レビューの提案 ・ 最近の主要な遵守問題（仕分けと部分出荷判定） ・ 「日常的調査」対「バッチの調査品質」	133
	BRR-02-Analytical-2011ー試験記録の技術的及び GMP 的レビュー ・ 技術/遵守のレビューの条件 試験報告情報/バッチ記録レビュー担当者の訓練プログラム /バッチ記録レビュー担当者の遵守/規則の訓練	14
	BRR-03-Dev-04ー製品バッチの逸脱 ・ 文書化と調査の範囲 ・ 区別の理由（「逸脱報告」対「メモ記録のみ」） ・ バッチ記録のメモ ・ 調査の要件	10
	BRR-04-Dev Work-10ー逸脱の演習 ・ 演習問題 12 問 ・ 発表と講評	37
	BRR-05-FUInv_WL-2015D Combinedーフォローアップ調査とバッチの処分 ・ 調査に関する FDA 警告書の統計 ・ 調査実施の提案 問題の明確化/可能性のある原因の識別/各識別原因の調査/ 情報分析と根本・疑われる原因の決定/問題範囲の決定/是 正・再発防止活動の策定/文書化と承認 ・ 製品バッチの処分	66

	BRR-06-OOS-2015-OOS の調査 ・ サンプルの完全性 ・ 標準品 ・ 試験用の薬品と試薬 ・ 試験機器 ・ 分析記録のレビュー ・ コンピュータシステム	18
	BRR-07-Disso-2015-化学試験不合格（溶出試験）の調査 ・ 溶出試験失敗の事例の調査 ・ 可能性のある原因 原料/製造工程の問題又は逸脱/人員のエラー/試験室管理の問題又は逸脱	17
	BRR-08-Sterile-2015-微生物アクションリミットまたは不合格の調査 ・ 無菌試験失敗の事例の調査 ・ FDA の期待と提案 ・ 対象範囲（選択事例） 識別と種の同定（Identification and Speciation）/汚染経路/製造記録のレビュー/充てん記録/部屋のログ/ろ過記録/環境モニタリングデータ/消毒記録と SOP/バイオバーデンのトレンド/人員の実践/人のモニタリングデータ/装置の滅菌記録/装置の操作と保全/製造履歴/無菌試験管理	34
	BRR-09-Recon-2015-ラベルと製品の収率・収支照合と混同の調査 ・ 製品の収率/収支照合の欠陥と混同 ・ 外来製品と混同	12
	BRR-10-label x-up-2011-ラベリングの混同の調査 ・ 可能性のある原因（選択事例） 受取/倉庫作業/サンプリング/ラベリング管理/包装作業管理 ・ プリンターの調査 基本管理/特別作業	11
	BRR-11-BR-04 Work-ワークショップ（錠剤/注射剤） ・ PCA 錠剤のバッチ記録レビュー演習 ・ PCA 注射剤のバッチ記録レビュー演習 ・ 発表と講評	26

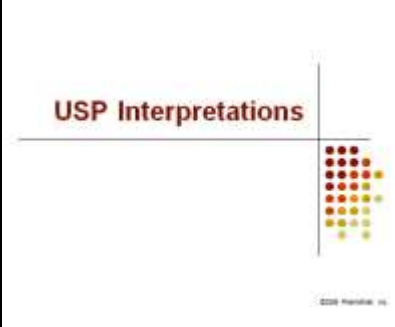
 Recommendations for Preparing the Investigation Report	BRR-12-Report-2014－調査報告書の作成に関する提案 ・ 一般的な提案 ・ 調査報告書の内容と記述 明確で詳細な情報/記載事例/調査絞込のための推定原因と 領域/影響バッチや製品の特定/是正処置の決定と支援/可能性のある原因/調査結果/調査報告/根本原因又は疑われる原因/問題の範囲/改善活動 ・ 調査報告書（バッチの最終処分のサポート）	48
--	--	-----------

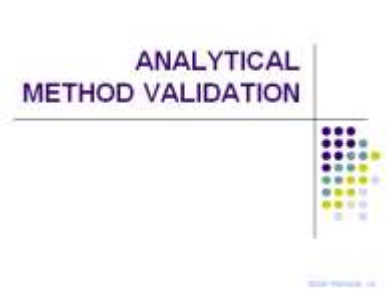
スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	IA 2015B—CGMP の解釈と応用	706
	IA-INTRO-2013—イントロ ・ コースノートの構成 ・ コースの目的 ・ 範囲と概要 ・ コースノートの書式 ・ 解釈のための基本ルール	13
	IA-210-2015—CGMP 総則 Part210 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	26
	IA-211a-2015—製剤の CGMP ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	13
	IA-211b-2014A—組織と人員 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	44
	IA-211c-2015—建物と施設 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	77

 Subpart D Equipment	IA-211d-2015—装置 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	45
 Subpart E Control of Components and Drug Product Containers and Closures (CCC)	IA-211e-2015—原料・容器・栓の管理 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	58
 SUBPART F Production and Process Controls	IA-211f-2014—製造及び工程管理 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	94
 Subpart G Packaging and Labeling Control	IA-211g-2015A—包装及び表示管理 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	78
 Subpart H Holding and Distribution	IA-211h-04B—保管と出荷配送 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	8
 SUBPART I Laboratory Controls	IA-211i-2015—試験室管理 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	143

	IA-211j-2015—記録と報告 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	93
	IA-211k-2014—返品及び救済医薬品 ・ CGMP 各セクションの要件のまとめ ・ 各セクションの要件の解釈 前文/ガイダンス/FDA 文書などを参照 ・ 関連指摘事例	14

品質管理試験室のGMP 遵守

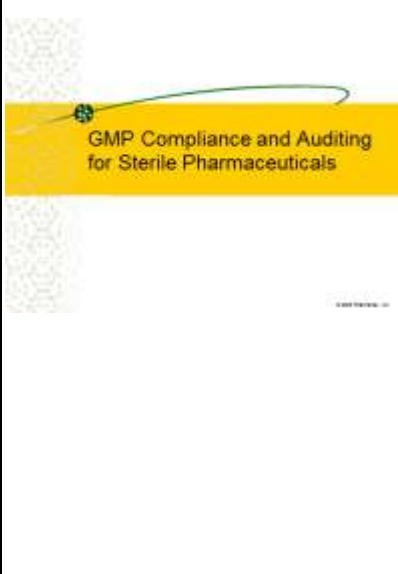
スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	Lab 2015Aー品質管理試験室の GMP 遵守	540
	Lab1-intro-07ーイントロ ・ コースの目的 ・ コースのトピックス	3
	Lab2-USP-2014AーUSP の解釈 ・ USP の一般チャプターに関する FDA の Q&A ・ 標準と合格判定基準 ・ 丸め方のルール ・ 報告の値 ・ 時間/水/約/無視/反応時間/同時/調和・交換可能なテキストと方法	23
	Lab3-Walk-07ー試験室のウォークスルー査察 ・ 全体の外観、室内清掃管理 ・ 保管用冷蔵庫 ・ ユーティリティ ・ 有効期限又はリテスト日 ・ 試験機器 ・ 継続中の分析 ・ 試験室管理 ・ 文書化の実践	23
	Lab4-general-2015Aー試験室管理 ・ 共通の試験室管理 ・ サンプル管理 ・ 標準品と試薬管理 ・ 校正/クリーニング/保全/操作 ・ 機器のログと操作手順 ・ 試験機器（クロマトグラフィー） ・ USP 変更管理 ・ クオリフィケーション ・ 原料（試験削減プログラムとリテスト日設定） ・ 契約試験業者 ・ 参考品調査プログラム ・ 安定性プログラム	160

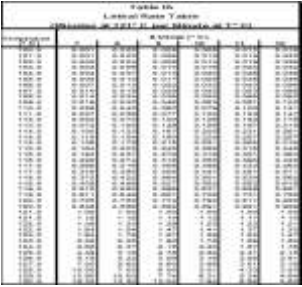
 Microbiology Laboratory Controls	Lab5-micro-2015－微生物試験室 ・ FDA 査察対象 ・ 培地管理 培地の調製/滅菌/pH 試験と規格/表示/保管 ・ 培地性能試験 培養記録/培養時間/試験の失敗 ・ 微生物試験法のバリデーション USP<61><1227><1223>/バイオの無菌試験/試験サンプルの阻害/サンプル調製 ・ 無菌試験 ・ 微生物の同定/傾向分析プログラム	68
 LABORATORY DOCUMENTATION PRACTICES	Lab6-data-2015A－試験室の文書化の実践 ・ GDP の SOP ・ 電子記録/生データ vs パート 11 適用 ・ パート 11 (適用範囲) ・ 構成と保管 ・ GMP 要件と提案 ・ データの信頼性 ・ データインテグリティ	88
 ANALYTICAL METHOD VALIDATION	Lab7-val-2015A－分析法バリデーション ・ マスターバリデーションプラン/SOP ・ GMP 遵守のレビュー 定義/公定法のベリフィケーション/「標準」法のベリフィケーション/局方・代替分析法の同等性のバリデーション/治験薬試験法/直線性/範囲/精度(併行精度)/真度/特異性/選択性/室間再現精度/頑健性/検出限界/定量限界/追加参考文献/バリデーションデータの分析/移転のバリデーション/再バリデーション/変更 vs 調整/ライフサイクルマネジメント	86
 Laboratory Out-of-specification (OOS) Investigation and Retesting	Lab8-retest-2014A－OOS 調査と再試験 ・ OOS と再試験プログラムに関する重要要素と FDA の要件 ・ FDA の OOS ガイドンスのレビューと解釈 適用と範囲/OOS と OOT の分類/時間枠/フェーズ 1 試験室調査/フェーズ 2 フルスケール OOS 調査/再試験と再サンプリング/再試験手順/外れ値試験/疑われる原因の正当化/試験結果の平均化と報告/調査結果の評価と解釈/レビュー、承認、FAR 報告	89

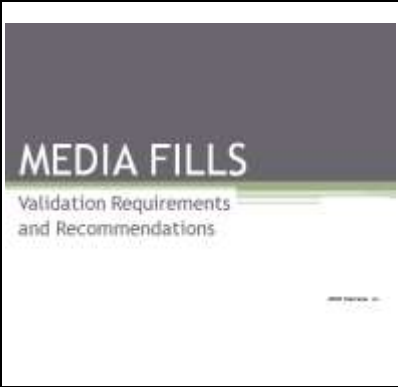
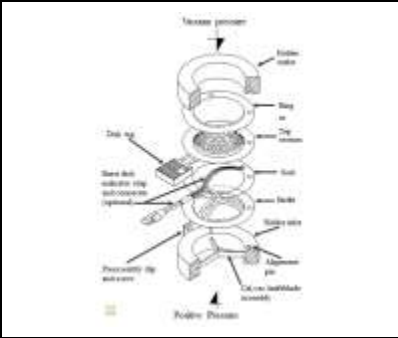
製品年次照査プログラム

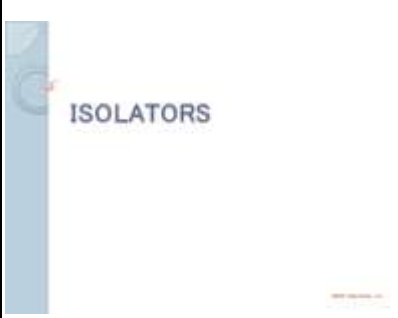
スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	PAR-06－製品年次照査プログラム	159
	1-PAR-06－製品年次照査プログラム ・ GMP 要件と解釈 ・ FDA と EU の要件と期待の比較レビュー ・ GMP の解釈 ・ 製品年次照査プログラムに関する提案 ・ プログラムの一般的な欠陥	41
	9a-PAR-04-SOP－製品年次照査 SOP ・ 製品情報とバッチのレビュー ・ 分析データ ・ 逸脱、調査、却下（不合格判定）、再加工/ 苦情/安定性/返品と救済製品/バッチ記録レビュー/製品の 回収/変更/予測的プロセス再バリデーション ・ 結論/報告書の要約	56
	10a-PAR-04-Report－製品年次照査報告書 ・ 報告書の書き方を具体的に事例で示して解説 製品情報とレビューしたバッチ/分析データ/逸脱、調査、却 下（不合格判定）、再加工/苦情/安定性/返品と救済製品/バ ッチ記録レビュー/製品の回収/変更/予測的プロセス再バリ デーション/結論/報告書の要約	62

無菌医薬品のGMP遵守と監査

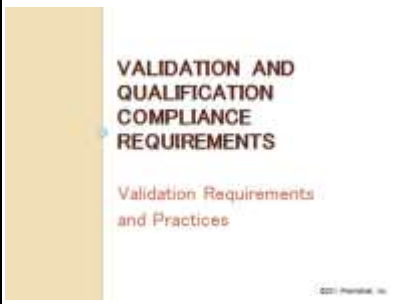
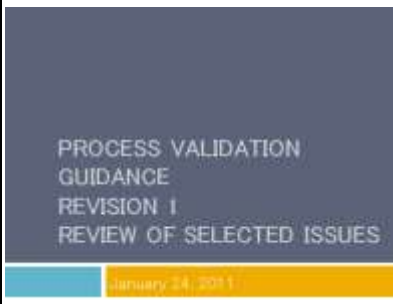
スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	Sterile 2015A—無菌医薬品のGMP遵守と監査	837
	ST-00-IntroJYL-2013—イントロ ・ コースの目的 ・ 監査ツールと参考文献 ・ コースのアジェンダ 1 日目：無菌製品工程管理/無菌テクニックとガウニング/滅菌パラメータの実践的応用/滅菌サイクルの開発とバリデーション 2 日目：HEPA フィルターの証明書と微粒子環境管理/微生物環境モニタリング/殺菌消毒（Disinfection and Sanitization）/無菌ろ過/無菌工程のバリデーション：培地充てん 3 日目：WFI システム/凍結乾燥技術/アイソレータ/RABS	10
	ST-01-General-2014—無菌製品工程管理 ・ 監査のストラテジーと焦点 ・ 施設と装置の設計 ・ 原料管理 ・ 洗浄と準備 ・ SIP/蒸気/オートクレーブの設計と管理 ・ 装置の滅菌と消毒 ・ 製品バイオバーデン試験 ・ 1 次バリアー保護 ・ 工程時間限度 ・ 異物、容器&栓の検査 ・ バリデーションの重要な要件	119
	ST-02-Aseptic T&G-2015B—無菌訓練・評価・更衣・テクニック・アクセス管理 ・ 無菌の訓練と評価 ・ 無菌更衣 ・ 無菌テクニック ・ 無菌区域のアクセス管理	78
	ST-03-FDZ-2013A—FDZ 値の実践的な応用 ・ 滅菌パラメータ ・ グループ演習	41

	ST-03-table 2013ー表 ・上記モジュール（FDZ 値）で使用	2
	ST-04-SterVal-2013ー滅菌サイクルの開発・バリデーション・再バリデーション ・滅菌サイクルの開発 ・滅菌バリデーションの要件 ・再バリデーションの要件	34
	ST-05-nonviable-2015ークリーンルームの HVAC・HEPA・微粒子環境要件 ・HVAC システム ・HEPA フィルター ・クリーンルームの分類 ・空気差圧 ・空気の流束と換気 ・微粒子モニタリング	83
	ST-06-micro-2015ー無菌作業の微生物モニタリング ・モニタリングプログラムの基本要件 ・汚染頻度（USP37<1116>） ・定量的エアーモニタリング ・表面モニタリング ・モニタリングの場所、頻度、条件 ・人のモニタリング ・解釈と適用 ・微生物モニタリングに関する遵守の問題	85
	ST-07 disinfect-2015ー殺菌消毒プログラム ・用語の定義 ・殺菌消毒剤の品質管理 - 効果試験とバリデーション/調製と使用	39

	ST-08-filter-2015—無菌ろ過 ・ フィルターの使用と管理 ・ フィルターの適合性 ・ フィルターの完全性試験 ・ 細菌チャレンジバリデーション	45
	ST-09-MFill-2015—培地充てんのバリデーション要件と提案 ・ 要件と許容限度 ・ 培地接触と工程のシミュレーション ・ 外挿法 ・ 培地管理、培養及び検査 ・ 収支照合 ・ モニタリングとフォローアップ ・ 特定製品に関する提案	121
	ST-10-00-Diagram—破裂板の図 ・ WFI システムの説明で使用	1
	ST-10-WFI-2011B—注射用水システム ・ システム設計 ・ 保全要件 ・ モニタリングプログラム ・ クオリフィケーションの要件	47
	ST-11-Lyp-2013—凍結乾燥技術 ・ 基礎知識のレビュー ・ 装置の滅菌 ・ 装置の設計と IQ ・ OQ ・ 汚染管理 ・ 工程のモニタリングと管理	51

	ST-12-iso-RABS-2014-アイソレータ ・ 定義と設計 ・ 環境要件 ・ 環境モニタリング ・ システムのリークと完全性 ・ 除染とバリデーション ・ グローブのクリーニング/消毒と保全 ・ 更衣と人員の実践 ・ FDA-483 上位指摘事項 ・ FDA の定義と要件	81
---	---	-----------

バリデーションとクオリフィケーションのGMP要件

スライド表紙	コースセミナー名と内容	枚数
	Val 2015ーバリデーションとクオリフィケーションの GMP 要件	510
	VAL-1-Intro-2015ーイントロ ・ コースの目的 ・ コースアジェンダ バリデーション要件と遵守の問題/FDA 改訂ガイダンスのポイント/FDA の PAT と QbD/クオリフィケーション計画と PPQ プロトコルの作成/IQ/OQ/ プロセスバリデーション (FDA の PPQ) /バリデーションとクオリフィケーション報告書の作成 /FDA のクリーニングバリデーションの遵守の問題/ コンピュータバリデーションの遵守のレビュー	4
	VAL-2-req-2015ーバリデーションとクオリフィケーションの GMP 要件 ・ バリデーションの CGMP 要件と解釈 ・ バリデーションの定義、要件、適用 ・ バリデーションの文書と計画 ・ バリデーションの遵守の問題	132
	VAL-3-guide-2015ープロセスバリデーションガイダンスの要点 ・ ガイダンスの適用領域 ・ リスクアセスメントのクリティカルとノンクリティカルの使用 ・ プロセスバリデーションの 3 ステージ ・	42
	VAL-4-protocol-2015ークオリフィケーション計画 PPQ プロトコル ・ バリデーションとクオリフィケーションの遵守の要件 ・ クオリフィケーション計画と PPQ プロトコル FDA の用語の定義/クオリフィケーション計画の内容と要件 /PPQ プロトコルに関する FDA の提案/クオリフィケーション計画と PPQ プロトコルの提案内容	40
	VAL-5-IQ-09BーIQ ・ FDA のドラフト API ガイダンス ・ IQ に関する共通の準備 マスタープランと SOP のレビュー/基本概念/装置の設計、作製、据付仕様/図面/ベンダーの証明書と試験報告/文書のレビュー/仕様の承認 ・ FAT と SAT ・ プロトコルの提案	36

	インストラクション/プロトコルの書式/文書チェック/主要部品と構成の仕様の承認/装置・システムの文書情報/供給ユーティリティのチェック/据付確認/最終段階 ・ 既存装置	
	VAL-6-OQ-2011ー装置とシステムの OQ ・ 準備 クオリフィケーションアプローチ/マスタープランと SOP のレビュー/運転仕様/クオリフィケーションの目的/プロトコルの指図/ワーストケース又は限度の特定 ・ 実施 ・ SAT ・ 結論 ・ フォローアップ	19
	VAL-7-PAT-QbD-2015ーPAT と QbD ・ 定義 ・ PAT ガイダンス ・ 工程の理解/原理とツール/PAT に関する FDA の措置 ・ QbD PAT とは？/現状は？/何を行うか？/便益は？ ・ チャレンジと CGMP の要件 ・ ANDA の主要/小さな変更 (MAPP5241.1) ・ 評価の結論 (PAT と QbD)	38
	VAL-8-process-2015ープロセスバリデーション (FDA の PPQ) ・ PPQ とプロセスバリデーションの基本概念 ・ PPQ 及びプロセスバリデーションの準備 ・ 開発及びスケールアップの支援による PPQ ・ PPQ のサンプリング ・ 許容の基準と限度 ・ プロセスバリデーションと PPQ の遵守の問題	63
	VAL-9-report-2012ーバリデーション (PPQ) とクオリフィケーションの報告書 ・ 目的 ・ レビューし易い報告書の構成 ・ FDA の追加提案 ・ 報告書作成のポイントと書き方の例 プロトコルの要求事項と分析結果の説明/データの整理と参照/逸脱・不一致・例外・失敗の説明/結論の要約 ・ レビューと承認 ・ IQ 報告書：報告書の作成/レビューと承認	25

	VAL-10-clng-2013ークリーニングバリデーションの FDAGMP の問題 ・ FDA/CGMP の解釈 ・ 残留限度 ・ サンプルング手順 ・ ワーストケース ・ 外挿/マトリクス/ブラケットिंगアプローチ ・ 分析法 ・ クリーニング手順とばらつき ・ バリデーション後のモニタリング	72
	VAL-11-computer-2015ーコンピュータバリデーション ・ FDA 警告書の例 ・ GMP/FDA の解釈と FDA の期待 ・ 基本的かつ実践的アプローチ ・ システムセキュリティの管理とバリデーション ・ ストレス試験又はワーストケース	39

スライド表紙	社内セミナー（準カスタムメイド）名と内容	枚数
	GMP の精神と基礎知識 ・ GMP の精神と歴史的背景 ・ GMP の目的と実践 ・ GMP 実践の現場で求められる姿勢	36
	経営陣 GMP セミナー（経営陣の責任と実践に関する要件と提議） ・ 品質システムにおける経営陣の責任と義務 ・ 品質システムのキープログラムの実践 ・ マネジメントレビューとフォローアップを確実にするシステム構築と提案	36～72
	管理職 GMP セミナー（GMP の基本思想と解釈） ・ 打ち合わせにより、状況に応じたカスタムメイドの内容	36～72
	現場担当者 GMP 実践セミナー ・ GMP の精神と歴史的背景 ・ GMP の目的 ・ 工場で働く人の要件と現場での姿勢 ・ 現場の基本的な実践 ・ GMP 欠陥の指摘事例	72
	GMP 査察の準備と対応 ・ 査察対応の手順書 ・ 査察対応の組織化 ・ 査察中の「DOs と DON' Ts」 ・ 査察後の対応	58

 査察準備の注意点 —FDA査察の動向をもとに—	査察準備の注意点（FDA 査察の動向をもとに） ・ はじめに（査察対応の準備） ・ FDA 査察準備の注意点 ・ FDA 査察 “Do & Don'ts” のクイックレビュー ・ 文書の確認及び回答練習の提案 ・ FDA-483 回答のコツ ・ FDA 査察の傾向と各現場の焦点	176
 GMP査察の手法 適合性の判断と目のつけどころ GMPは永遠です	GMP 監査の手法：適合性の判断の目のつけどころ ・ GMP における問題点 ・ 適合性の判断と目のつけどころ ・ 提言	30～40
 Quality Risk Management 品質リスクマネジメントに特化したための提案	品質リスクマネジメント取り組みのための提案 ・ QRMを学んだ体験記 ・ 解釈に必要な用語 ・ ハザードリストの作成 ・ QRMプロセスの手順の作成 ・ 基本にかえる-単純化 ・ まとめ	65
 古型対応SOPの作成	査察対応 SOP の作成 ・ SOP の重要性 ・ 査察に必要な文書 ABC ・ SOP 作成のための情報整理 ・ SOP 作成準備シートの活用 ・ 文書化事例	52+ 文書リスト
 速習 PIC/Sの基礎知識と解釈	PIC/S GMP の解釈と基礎知識 ・ 無料の YOUTUBE 講座をご覧ください ・ PIC/S GMP 読本/スライドを別売しています	317
 GMPの実践とFDA-483事例	指摘事項から学ぶ GMP、製造環境管理、包装と表示、試験室管理、ケーススタディ、理解度試験、査察対応質疑応答訓練等、カスタムメイドのセミナーを実施しています。	NA

