

人材育成塾：グローバルGMP講座			コード GMP	NO 01a
講座名 グローバルGMP講座		対象者 GMPの解釈を基礎から幅広く学びたい方		人数 24名*
実施予定日 2019年7月～2020年1月	日数 7日間	時間数 42時間 +α	開催場所 ちよだプラットフォームスクエア本館会議室	
研修のねらい(目的)				
<ol style="list-style-type: none"> 1. FDAのCGMPとEU GMP (PIC/S GMP) の解釈を通してGMP実践の基礎知識を学ぶ。 2. 初学者から監督者クラスの方に向けてGMPの条文を多数の文献をもとに解釈する。 3. GMP実践に必要な各種ガイダンス、業界標準、指摘事項の内容を紹介する。 4. グループディスカッションで多様な意見を受け入れ学習範囲の理解を深める。 5. グループディスカッションやオフ会で同好の士と交流を深める。 				
期待する成果・結果				
<ol style="list-style-type: none"> 1. 日欧米に通用するGMPの基礎知識が身につく。 2. 製造・品管の現場担当者へのGMP訓練ができるレベルの知識が身につく。 3. GMPの要件や実践の理由を説明できるようになる。 4. テキスト、コースノートでGMP要件と根拠を検索できる。 5. GMPの課題についてディスカッションできるようになる。 				
講座の進め方			使用する教材・機材	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 開催時間は、入室受付10時、講座10時30分～17時です。 2. 教室のレイアウトは、スクール形式または島型形式で、座学およびワークショップを行います。 3. ワークショップは、原則グループディスカッションと発表および講評を行います。 4. 午前、午後、昼休みの休憩をとります。 5. 昼食、コーヒーのサービスはありません。 6. ビル内に食堂、ランチトラックと食事可能なテラス、ドリンクの自動販売機があります。 7. 教材は配布テキスト（使用スライド）を使用します。 8. FDAのCGMPをベースにEU GMP (PIC/S GMP) とGMP省令の特異的な要件を追加してグローバルGMPをカバーします。 9. コースノート（CGMP条文と解釈用に抜粋したガイダンス、FDA内部文書、チェックリストなどをまとめた参考書；英日対訳）を配布します。こちらは、予習・復習・日常的なGMPの解釈にご使用ください。 10. その他、FDAのPreambleなど、必要な資料を配布します。 11. 講義終了後、質問のある方のために1時間ほど対応させていただきます。 12. 講座のオフ会を開催します。参加自由です。 13. 講座単位でディスカッションのできるフォーラムをつくり、楽しいディスカッションと交流の場を設けます。ときどき講師からちょっとした情報も発信します。参加自由、拘束はありません。 			<ul style="list-style-type: none"> ● パワーポイント ● ワイヤレスマイク ● ホワイトボード ● PCプロジェクタ <p>配布資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● テキスト（PDF版） ● コースノート（英日対訳） ● FR CGMP Preamble ● その他関連情報 	
2019年2月26日			作成 西山経営研究所 西山昌慶	

人材育成塾：グローバルGMP講座				コード GMP	NO 01a
講座名 グローバルGMP講座		対象者 GMPの解釈を基礎から幅広く学びたい方		人数 24名*	
実施予定日 2019年7月～2020年1月	日数 7日間	時間数 42時間 + α	開催場所 ちよだプラットフォームスクエア本館会議室		
第1回：7月5日(金) 10:00受付		第2回：8月2日(金) 10:00受付		第3回：9月6日(金) 10:00受付	
2次募集：7月19日(金)		2次募集：8月23日(金)		2次募集：9月20日(金)	
【一般知識；組織と人員】 10:30～ 1.オリエンテーション ・研修の目的と内容 ・自己紹介 2.GMPの精神と基礎知識 ・現場担当者のモチベーション高揚のための訓練 ・開発品質と製造品質 ・GMP制定の歴史的背景 ・現場担当者のあるべき姿		【建物と設備；装置】 10:30～ 1. Subpart C（建物と設備） ・設計と構造 ・照明 ・換気、空気ろ過、空調 ・給排水 ・下水と廃棄物 ・手洗いとトイレ ・衛生管理 ・保守		【製造；保管と出荷；返品救済】 10:30～ 1.Subpart F（製造） ・手順書と逸脱 ・原料の調合 ・収量計算 ・装置の識別 ・中間製品および医薬品の検体採取と試験 ・製造の時間制限 ・微生物汚染管理 ・再加工	
昼休み（1時間）		昼休み（1時間）		昼休み（1時間）	
3. Part 210/211A（一般知識） ・CGMPの位置づけ ・用語の知識 4.Subpart B（組織と人員） ・品質部門の責任 ・教育訓練と適格性 ・衛生管理 5.Subpart J（記録と報告） ・一般要件（§211.180） ・製造記録の調査（§211.192） 6.ワークショップ ・グループディスカッション ・講評 ・質疑応答 （クイズとQ&A） ・各セクションで行います		2. Subpart D（装置） ・設計、サイズ、配置 ・構成 ・クリーニングと保守 ・自動化、機械化、電子化装置 ・フィルター 3.Subpart J（記録と報告） ・装置のクリーニングおよび使用ログ（§211.182） 4.ワークショップ ・グループディスカッション ・講評 ・質疑応答 （クイズとQ&A） ・各セクションで行います		2. Subpart H（保管と出荷） ・倉庫業務手順 ・出荷配送手順 3. Subpart K（返品と救済） ・返品医薬品 ・医薬品の救済 4. Subpart J（記録と報告） ・製造および管理記録原本（§211.186） ・バッチ製造および管理記録（§211.188） ・出荷配送記録（§211.196） ・苦情処理記録（§211.198） 5.ワークショップ ・グループディスカッション ・講評 ・質疑応答 （クイズとQ&A） ・各セクションで行います	
17:00～17:50 （Q&Aとフリートーク） ・講義内容に関するQ&A ・その他GMPの解釈に関する コンサルテーション その後移動してフリートーク可		17:00～17:50 （Q&Aとフリートーク） ・講義内容に関するQ&A ・その他GMPの解釈に関する コンサルテーション その後移動してフリートーク可		17:00～17:50 （Q&Aとフリートーク） ・講義内容に関するQ&A ・その他GMPの解釈に関する コンサルテーション その後移動してフリートーク可	
		2019年2月26日		作成 西山経営研究所 西山昌慶	

注1：進行状況によって予定を変更することがあります。

人材育成塾：グローバルGMP講座				コード GMP	NO 01
講座名 グローバルGMP講座		対象者 GMPの解釈を基礎から幅広く学びたい方		人数 24名*	
実施予定日 2019年7月～2020年1月	日数 7日間	時間数 42時間 +α	開催場所 ちよだプラットフォームスクエア本館会議室		
第4回：10月4日(金) 10:00受付		第5回：11月8日(金) 10:00受付		第6回：12月6日(金) 10:00受付	
2次募集：10月18日(金)		2次募集：11月22日(金)		2次募集：12月20日(金)	
【補講】 10:30～ 1.補講（プロセスバリデーション） <ul style="list-style-type: none"> ライフサイクルアプローチ 装置の適格性評価 PPQとPV FDAとEUの違い 両者に対応するアプローチ 2.補講（逸脱調査とCAPA） <ul style="list-style-type: none"> 調査の具体的手法 影響調査とリスクアセスメント 根本原因と疑わしい原因 		【原料容器栓；包装と表示】 10:30～ 1. Subpart E（原料、容器、栓） <ul style="list-style-type: none"> 一般要件 原料容器栓の受け入れと保管 原料容器栓の試験と合格判定 承認済み原料容器栓の使用 承認済み原料容器栓のリテスト 却下された原料容器栓 容器および栓 		【試験室管理】 10:30～ 1. Subpart I（試験室管理） <ul style="list-style-type: none"> 一般要件 出荷試験と出荷判定 安定性試験 特別試験の要件 保存サンプル（参考品） ペニシリン汚染 	
昼休み（1時間）		昼休み（1時間）		昼休み（1時間）	
3.補講（バッチ記録のレビュー） <ul style="list-style-type: none"> 製造指図書とバッチ記録 バッチ記録の記入 バッチ記録のレビュー 4.補講（データインテグリティ） <ul style="list-style-type: none"> データインテグリティの知識 データインテグリティの問題への対応方法 グッド・ドキュメンテーション・プラクティス データインテグリティの問題の発見とレビュー （クイズとQ&A） <ul style="list-style-type: none"> 各セクションで行います 補講は座学だけです。		2. Subpart G（包装と表示） <ul style="list-style-type: none"> 資材の検査と使用基準 ラベリングの発行 包装作業と表示作業 OTC開封明示包装の要件 医薬品の検査 有効期間の表示 3. Subpart J（記録と報告） <ul style="list-style-type: none"> 原料容器栓およびラベリングの記録（§211.184） 4.ワークショップ <ul style="list-style-type: none"> グループディスカッション 講評 質疑応答 （クイズとQ&A） <ul style="list-style-type: none"> 各セクションで行います 		2. Subpart J（記録と報告） <ul style="list-style-type: none"> 装置のクリーニングおよび使用ログ（§211.182） 試験室の記録（§211.194） 3.ワークショップ <ul style="list-style-type: none"> グループディスカッション 講評 質疑応答 4.修了式 <ul style="list-style-type: none"> 修了証の配布 （クイズとQ&A） <ul style="list-style-type: none"> 各セクションで行います 	
17:00～17:50 （Q&Aとフリートーク） <ul style="list-style-type: none"> 講義内容に関するQ&A その他GMPの解釈に関するコンサルテーション その後移動してフリートーク可		17:00～17:50 （Q&Aとフリートーク） <ul style="list-style-type: none"> 講義内容に関するQ&A その他GMPの解釈に関するコンサルテーション その後移動してフリートーク可		17:00～19:00 ささやかなパーティーを開催します。皆でいろいろ話しましょう！（参加自由）	
		2019年2月26日		作成 西山経営研究所 西山昌慶	

注1：進行状況によって予定を変更することがあります。

人材育成塾：グローバルGMP講座			コード GMP	NO 01
講座名 グローバルGMP講座		対象者 GMPの解釈を基礎から幅広く学びたい方		人数 24名*
実施予定日 2019年7月～2020年1月	日数 7日間	時間数 42時間 +α	開催場所 ちよだプラットフォームスクエア本館会議室	
第7回：1月17日(金) 10:00受付				
2次募集：1月17日(金)				
【FDA査察の準備と対応】 第7回目は参加自由のサービス講座です。 10:30～ 1.FDA査察の知識 <ul style="list-style-type: none"> • FDA査察 • FDA査察対応のための必読文書 • FDA査察官のアプローチ • FDA査察のトレンド 2.査察対応の注意点 <ul style="list-style-type: none"> • 日本の共通の問題点 				
昼休み（1時間）				
3.査察対応の準備 <ul style="list-style-type: none"> • 査察妨害に関する知識 • War Roomの役割 • 記録・手順の確認 • 説明用文書の作成 • 回答訓練 4.査察中の“DO/DON'T” <ul style="list-style-type: none"> • 回答者用の訓練スライド • トレーニング 5.査察後の対応 <ul style="list-style-type: none"> • 指摘事項の文責 • 回答のストラテジー • 回答の社内手順 (クイズとQ&A) <ul style="list-style-type: none"> • 各セクションで行います サービス講座は座学だけです。				
17:00～17:50 (Q&Aとフリートーク) <ul style="list-style-type: none"> • 講義内容に関するQ&A • その他GMPの解釈に関するコンサルテーション その後移動してフリートーク可				
			作成 西山経営研究所 西山昌慶	
2019年2月26日				

プログラム解説

人材育成塾：グローバルGMP講座		コード GMP	NO 01
オリエンテーション	講師自己紹介と本コースの内容を紹介しします。参加者は、自己紹介フォーマットに従って自己紹介を約3分間で発表していただきます。講座は、CGMPをベースにして、EU GMP、PIC/S GMP、GMP省令の要件を追加することで、グローバルに対応したGMPを学べるように構成されています。必要に応じて、WHOやその他のガイダンスや情報で補足することもあります。		
GMPの精神と基礎知識	GMP実践の責任の重さと取り組む姿勢について「気づき」をもたらし、モチベーションの高揚を図るため、GMPの精神と周辺知識を学ぶモジュールです。この内容は、現場担当者向けの社内訓練で多くの実績がある人気講座のダイジェスト版です。		
一般知識	Part 210とPart 211のSubpart Aの解釈を学びます。ここには、GMPの法的な位置づけやCGMPで使用される用語の定義があります。		
組織と人員	品質部門（Quality Control Unit）の責任、手順および人員の適格性と責任、コンサルタントの適格性について解釈します。品質部門の責任と教育訓練がポイントです。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。		
建物と設備	建物、設備の設計や構造に関する要件を解釈します。作業区域の分離や論理的な配置、倉庫の要件、空調システムの設計、建物の衛生管理、防虫防鼠などがあります。製造区域の空気循環やシングルパス、一方向流などはこの要件が適用されます。非無菌の空調システムに対するFDAとEUの違いは、ここで詳しく説明します。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。		
装置	装置に関する要件を解釈します。装置の構成材料の要件、クリーニングとメンテナンス、コンピュータ化装置などがポイントです。クリーンホールドタイムやダーティホールドタイムの要件はここに出ます。製造工程の装置が連想されますが、保管区域や試験室の装置もこの要件が適用されます。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。ログブックはここで説明します。		
製造	製造作業に関する要件を解釈します。逸脱管理、原料の秤量・調合、収率計算、装置や内容物の識別表示、工程管理試験、時間制限、汚染防止など重要な要件が出てきます。工程管理に関連してプロセスバリデーションが求められています。プロセスバリデーションのアプローチはFDAとEUで若干違いがあります。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。製造指図書原本と製造記録の必須項目が出てきます。製造に関しては条文以外の情報量が多いので、重要な項目は補講で詳しく解釈します。		
保管および出荷配送	製品の隔離保管、先入先出の要件を解釈します。サプライチェーンとそれを保証するためのGDPにつながる要件です。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。出荷配送記録はここに書かれています。		
返品および救済医薬品	回収製品の取扱い、医薬品の救済に関する要件を解釈します。返品は外部からだけでなく、工場内の製造部門から倉庫に返却されるものも対象になります。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。苦情処理記録はここに書かれています。		
（補講） プロセスバリデーション	プロセスバリデーションの必要な知識の補講です。2日間コースから一部を抜粋しました。FDAのガイダンス、EU GMP（PIC/S GMP）のAnnex15をベースに解釈します。用語の整理（FDAとEUの違いの理解）、ライフサイクルアプローチ、FDAとEUの両方を満たす方法、プロセスバリデーションの種類（予測的、コンカレント、回顧的〔限定的〕）とアプローチ（開発とスケールアップのサポート、予め定めた規格、適格性評価、バリデーション文書）、バリデーションの遵守の問題と提案（指摘事項と対策）について学びます。いわゆるラッキーな3回、技術移転、ブラケティングとマトリキシングなど関連する話題にも触れます。		
（補講） 逸脱調査とCAPA	FDA査察で必ず調査対象となり、指摘事項でも常に上位にある逸脱調査の補講です。代表的な調査手順を紹介しします。記録でよいもの、逸脱報告をするもの、調査をするものの判断基準、ブレインストーミング、故障の木解析、調査対象のリスト化、調査の項目と必要な情報、根本原因、原因の裏付け情報、報告書の書き方など、欧米の企業のアプローチの仕方について学びます。その後のCAPAへの移行、是正・是正措置・予防措置の解釈についても説明します。他の情報源からCAPAへの手順の連結も提案します。		
（補講） バッチ記録のレビュー	バッチ記録の作成とレビューに関する補講です。バッチ記録の構成、記入のしかた、レビューに関するGMP要件を確認し、レビューの方法（テクニカルレビューとクレリカルレビュー）について解釈します。バッチの出荷可否の判定に必要なレビューの方法は、共通の問題点や具体的事例をあげながら提案します。		

(補講) データインテグリティ	データインテグリティに関する補講です。データインテグリティは、試験室の電子記録だけでなく、製造・包装・保管においても、紙の記録に対しても対象となります。FDA、MHRA、PIC/S、WHOのガイダンスと指摘事項をベースに解釈します。ここでは、データインテグリティの基礎知識（特に用語の定義を知ることが重要）、共通の問題点、問題防止のための手順とポイント、レビューと問題の発見のしかた、是正措置の方法などを学びます。	
原料、容器、栓	医薬品の製造に使用されるコンポーネント（原野、添加剤、その他）と医薬品用容器および栓に関する要件を解釈します。原料の受け入れ、隔離保管、サンプリング、合否判定、リテストなどが対象となります。EU GMP (PIC/S GMP) の全容器確認試験とその柔軟性に関連するAnnex8についても触れます。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。先行サンプル、ピギーバック（テールゲート）サンプルに関する問題についても触れます。	
包装と表示	包装および表示材料に関する要件を解釈します。資材の受け入れ、検査、保管、アクセス制限、ラインクリアランス、出納などの要件があります。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。カットラベリング、OTCの開封明示包装、安全な保管 (secured condition) についても触れます。	
試験室管理	試験室管理全般に関する要件を解釈します。サンプリング、試験、安定性、特別試験、保存サンプル（参考品）、計器の校正などの重要な要件があります。分析法のバリデーション、OOS調査もこの対象ですので、部分的にガイダンスの解釈に触れます。関連する記録と報告のセクションをここで解釈します。	
ワークショップ	当日学んだテーマについて、事例研究や課題演習を行います。6名でグループを編成し、グループごとにディスカッションしていただきます。その後、ディスカッションで得られた結果をまとめて、発表していただきます。各グループの発表を聞いて、違いをエンジョイし、自由に話し合うことが目的の交流の場です。その結果として、いろいろな考え方、アプローチの仕方に気づいていただきます。最後に講師の講評と全体でのQ&Aを行います。	
クイズとQ&A	講義中に自由にQ&Aを行います。疑問点があれば、そこで手を挙げ質問してください。講師が回答したり、皆さんで意見交換してもらいます。また、GMP要件の考え方や判断について講師から質問することもあります。個人、グループで答えたり、皆さんでディスカッションしていただきます。	
FDA査察の準備と対応	参加自由のサービス講座です。講座終了の翌月に開催します。この講座は1日座学で、ワークショップはありません。FDA査察に関する基礎知識、欧米企業の準備・対応の方法、事前の必読文書、査察後の指摘事項への回答方法などを講義します。非常に重要なことですが疎かになりやすい、査察官の質問への回答訓練のしかたについても提案します。また、査察前に必ず行う"DO/DON'T"トレーニングについては、欧米の企業で使っているスライド（日本語版）をもとに疑似訓練として実施します。FDA査察に対応される方だけでなく、EMAや他の査察機関への対応に対しても有用な内容です。時間が許すようでしたら、ぜひご出席ください。	
	2019年2月26日	作成 西山経営研究所 西山昌慶

【応募要項】 現在先行申し込み期間です（お支払いは4月1日以降です）

応募方法：西山経営研究所ホームページの「お問い合わせ」欄(<http://ncogmp.com/ask/submit/>)からお申込内容に「グローバルGMP予約」と書いてお申し込みください。優先受付させていただきます。

申し込み確定：2019年4月1日から参加費お振込みの受付を開始します。参加費のお振込みより、参加確定の手続きとさせていただきます。（振込要領をお送りします）

開催期間：2019年7月～12月（サービス講座 2020年1月）

講座：全7回（サービス講座1回を含む）

定員：24名／クラス

場所：ちよだプラットフォームスクウェア本館会議室（東京）

参加費：21万円＋消費税

コースノート（2019）の見本

本ノートは「グローバルGMP講座」で配布する資料（英日対訳）です

Subpart B-Organization and Personnel

211.22 Responsibilities of quality control unit. → 21CFR211 (CGMP) の条文です

(a) There shall be a quality control unit that shall have the responsibility and authority to approve or reject all components, drug product containers, closures, in-process materials, packaging material, labeling, and drug products, and the authority to review production records to assure that no errors have occurred or, if errors have occurred, that they have been fully investigated. The quality control unit shall be responsible for approving or rejecting drug products manufactured, processed, packed, or held under contract by another company.

(b) Adequate laboratory facilities for the testing and approval (or rejection) of components, drug product containers, closures, packaging materials, in-process materials, and drug products shall be available to the quality control unit.

(c) The quality control unit shall have the responsibility for approving or rejecting all procedures or specifications impacting on the identity, strength, quality, and purity of the drug product.

(d) The responsibilities and procedures applicable to the quality control unit shall be in writing; such written procedures shall be followed.

Interpretations → FDA発行の文書から各条項の解釈を抜粋して網羅しました。

CGMPの専門家が編集していますので信頼できる的確な解釈です。

1. The regulations mandate the availability of laboratory facilities to the Q.C. unit. (GMP 3/98)
2. The GMP requires that the Quality Control unit have final responsibility for certain actions in the manufacturing process. The regulations do not encroach upon the expertise or responsibility of other units in a firm and do not dictate a particular organizational or reporting structure. (P 89)
3. The Quality Control unit can be a department or a single person. (P 91)
4. The Quality Control unit could be an outside consulting laboratory. The manufacturer, however, is responsible for ensuring the qualifications of the outside laboratory. (P 94)
5. If the contracted Q.C. unit is remote from the manufacturing operation it is charged with monitoring, it might not be able to perform that oversight effectively and in a timely manner. (GMP 3/98)

6. "Laboratory facilities" can be either internal or an independent outside laboratory. (P 101)

7. The Quality Control department must maintain its independence from the Production department. (DFD 10/93)

8. Under a quality system, it is normally expected that the production department and the quality control department can be performed by the same individual. However, it is recommended that the Quality Control department should not be given the authority to release the product for distribution. (P 97)

配布資料は、John Lee氏著作の欧米で使用されている条文解釈コースノートをそのまま英日対訳で、PDF版で配布します。このコースノートは、欧米のQAスーパーバイザークラスがCGMPの解釈の座右の書としている充実した内容です。しかも、本講座ではPCで検索可能な、PDF版で

9. The Quality Control department should not be given the authority to release the product for distribution. (P 97)

10. Contract laboratories must have a quality control unit. The quality control unit must review all manufacturing operations. (P 99)

CGMP の解釈の引用文書は 42 種類です。

11. "Rejection of product"

12. Minor adjustments on equipment by Production personnel may be made without the Quality Control unit's approval of the specific change. The GMP does not require that the procedures regarding such equipment adjustments be reviewed in advance by the Quality Control unit. (P 103)

13. The requirement for a self-audit program was not considered by the FDA Commissioner because of the impact on the industry and the receipt of only one comment from an FDA representative.

14. A quality system is evaluated to determine if it meets the requirements of the Quality System (QS)

Course Notes
The course notes include the reprint of the current revision of the GMP regulations (*in italic*). The interpretations follow each section of the GMP regulations, using the FDA references listed below. Each interpretation is either a summarized or verbatim statement taken from the referenced FDA document.
The references are identified with alpha codes, along with the page number, item number or the issuance date of the document. The key to the alpha codes is as follows:
APG- FDA Guideline on Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing, 9/04.
APM- FDA Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics, July 24, 2015
AMV- FDA Guideline for Submitting Samples and Analytical Data for Methods Validation, 2/87.
BPC- Guide to Inspection of Bulk Pharmaceutical Chemical Manufacturing, 9/91, revised 4/94.
CCL- Container and Closure System Integrity Testing *in Lieu* of Sterility Testing as a Component of the Stability Protocol for Sterile Products, 2/22/08.
CHG- FDA Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing, 2/83.
CLN- FDA Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes, 7/93.
CMG- FDA Compressed Medical Gases Guideline, 2/89.
CP- FDA Compliance Programs.
CPG- FDA Compliance Policy Guides.



15. Pharmaceutical quality control effectiveness

16. Under appropriate equipment

17. However, in very limited circumstances and depending on the size and structure of an organization, all QC functions may be performed by the same individual(s) performing manufacturing. For example, in some small operations, it may be necessary to have the same individual perform both manufacturing and QC functions, including release or rejection of each batch. However, in such circumstances, we strongly recommend that another qualified individual not involved in the manufacturing operation conduct an additional *periodic* review of manufacturing records and other QC activities. (PH1)