

# GMP 監査 2 日間コース

-FDA 査察官の監査テクニックから学ぶ-

2014 年 9 月 9 日～10 日（火～水）

## ◆本コースの紹介

---

本コースは、受託者監査、供給業者監査、自己点検、内部監査の実施や、海外当局の査察対応に役立つようにデザインされた 2 日間のセミナーです。

### コースの目的：

1. GMP 監査に必要な基本要件を学ぶため
2. GMP 監査の方法と着眼点について学び、実地監査に活かすため
3. GMP 監査に関する疑問点を解消するため
4. GMP 監査で過去に問題となった事例の解決方法を見つけるため

### 修了後に期待される成果・結果：

1. GMP 監査の実施の仕方がわかり、実地監査ができるようになる
2. 配布テキストを GMP 監査のチェックリストとして活用できる
3. 現場における重要な GMP 遵守要件や指摘を受けやすいポイントをチェックできる
4. 現在、疑問や課題となっている点を明らかにして、解決策を講じることができる
5. GMP 監査員に対する基本的なトレーニングのトレーナーになることができる

### 構成内容：

GMP 監査について、はじめに学ぶべき共通項目を、スライド 3 百数十枚にまとめました。GMP 監査プログラムと監査報告書の作成、監査員のトレーニングと監査ツール、契約業者の監査の焦点、共通の一般的なウォークスルー監査のアプローチと焦点を、FDA 査察官の査察アプローチと目の付けどころから解説します。

ウォークスルー監査は、工場ツアーを行なって工場全体の GMP の遵守状況を監査する方法です。ここでは、倉庫、製造、包装・表示、品質保証の領域で、FDA 査察官が注目する監査のポイントと査察テクニックおよび具体例を紹介します（社内セミナーでは 130 の具体例と Q&A を配布）。

また、文書化とハウスキーピングの焦点、原薬製造工場および契約業者の監査の焦点、バリデーションの監査、精製水システムの監査についても説明します。

#### **他のコースでカバーする領域：**

品質管理試験室の監査は、本コースには含まれません。別途「試験室の GMP 監査」1 日コースで紹介しています。今年は、ジョンリー氏（元 FDA 査察官、現コンサルタント）によるより詳しい 2 日間コースを予定しています。

#### **受講対象者：**

本コースは実践的な監査の方法を紹介しますので、FDA 査察の対応準備のほか、契約業者・供給業者の GMP 監査、GMP 適合性調査の準備にも役立ちます。監査担当者、査察対応者、各現場の責任者、品質部門の方を対象としています。

#### **NEW! 教材の利用について：**

テキストは、セミナーご参加確定後に PDF ファイルでお送りいたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者がご所属される事業所（工場）以外への配布は厳禁とさせていただきます。

#### **キャンセルポリシー：**

開催日 8 日前までは、キャンセル可能です（キャンセル料なし）。開催日の 1 週間前に PDF 版の教材を配信いたします。その後のキャンセルはできませんので、ご注意ください。その後は代理出席での対応をお願い申し上げます。

#### **◆本コースの内容**

---

1. GMP 監査プログラム
  - ・ GMP 監査計画（スケジューリングからフォローアップ）
  - ・ 監査報告書の記載内容
2. 契約業者の FDA/GMP 要件と監査の焦点
3. 監査員のトレーニングと監査ツール
4. 一般的 GMP 監査（ウォークスルー監査における共通基本事項）

- ・文書化とハウスキューピング
- ・原材料管理
- ・秤量と調合
- ・製造管理
- ・包装および表示管理
- ・校正および保守プログラム
- ・品質保証プログラム

5. 化学/バイオ API の監査
6. バリデーションとクオリフィケーションの監査
7. 精製水システムの監査

注：品質管理試験室の監査は、「試験室の GMP 監査」1 日コースを別途開催します。本コースでは除外されています。

研修名 <b>GMP 監査</b>	<b>各項目の内容</b>
1. オリエンテーション	講師の自己紹介と本コースの内容を紹介します。
2. 監査プログラム	内部監査、自己点検の計画、評価の方法、報告書の書き方、フォローアップの方法など、手順書に記載すべき内容を提案します。
3. 監査員のトレーニングと監査ツール	監査員の適格性、必要な情報収集について提案します。監査方法の手本としたい FDA 査察官の査察アプローチについて説明します。
4. ウォークスルー監査	工場のウォークスルー監査（工場ツアー）による、各現場でのチェックポイントを、事例をまじえて説明します。このチェックポイントで、一般的な監査をカバーできます。スライドのポイントは、そのままチェックリストとして活用できます。
・文書化とハウスキューピング	・工場内の文書化の実践と整理整頓や清掃などの重要チェックポイント。
・原料管理（倉庫）	・倉庫の保管業務における重要チェックポイント。
・秤量	・秤量室の作業における重要チェックポイント。
・製造管理	・製造区域、装置、記録など、製造室での業務における重要チェックポイント。
・包装と表示	・ラベル管理と包装表示作業における重要チェックポイント。
・校正と保守	・装置の校正と保守における重要チェックポイント。
・品質保証	・品質システム（QA の業務）に関する重要チェックポイント。
5. 原薬の監査	原薬、特に化学反応による原薬の工場を監査する時の注意点、事前準備の項目を提案します。工場内の監査は、一般的な監査の他に必要な、原薬特有の重要ポイントを、事例をまじえて説明します。スライドは、そのままチェックリストとして活用

	できます。
6. バイオ原薬の監査	上記原薬の追加項目として、バイオ特有のセルバンクの管理と容器や設備のポイントについて説明します。
7. 契約業者の監査	契約業者との契約内容、役割分担などに関する重要チェックポイントを説明します。ICHQ7 の要件も含めて、FDA の査察対象について説明します。
8. バリデーシヨンの監査	バリデーシヨンを監査するには多くの時間を必要とします。2 日間のバリデーシヨンのコースを別途設けています。ここでは、バリデーシヨンを監査する場合の重要ポイントを簡潔に説明します。
9. 水システムの監査	一般的な精製水システムの重要チェックポイントについて説明します。

### ◆開催要領

-----  
**開催予定日** : 2014 年 9 月 9～10 日 (火～水) 午前 10 時 30 分～午後 5 時 30 分

注) 第 2 日目は、午前 10 時開始です。

**開催場所** : LMJ 東京研修センター 3 階 小会議室

東京都文京区本郷 1-11-14

(水道橋駅、後樂園駅、本郷三丁目駅、春日駅から数分)

アクセス (<http://www.lmj-japan.co.jp/kaigishitu/08-1/map.html>)

**参加費** : 80,000 円 (外税) 同事業所から 2 名様以降の参加費 : 70,000 円

**参加対象者** : 業者監査、内部監査、自己点検のご担当者、FDA および海外当局の査察対応のご担当者、査察テクニックを学びたい方

**講師** : 西山昌慶 (西山経営研究所代表)

**サービス** : 昼食と 3 時のコーヒーが付きます。

注:参加費はセミナー終了後 1 か月以内銀行振り込みとなります(請求書をお送りします)。

お振込手数料は、御社にてご負担願います。

## ◆お申込み要領

---

電子メールにてお申し込みください。(ホームページの[「お申込み」フォーム](#)もご使用いただけます)

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：[gmp@ncogmp.com](mailto:gmp@ncogmp.com)

ファックス番号：03-3704-8399

### 記載内容：

- ・ 件名：GMP監査
  - ・ ご氏名：
  - ・ Hurigana：英文修了証用に「**ローマ字**」でお願いします
  - ・ 会社名：
  - ・ 所属部署：
  - ・ 郵便番号：〒
  - ・ 連絡先住所：
  - ・ 電話番号：
  - ・ 電子メールアドレス：
  - ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-