

人材育成塾： GMP監査員養成講座			コード GCA	NO 01c
講座名 GMP監査員養成塾		対象者 品質保証、監査員、査察対応者		人数 24名*
実施予定日 2020年7月～2021年1月	日数 7日間+α	時間数 42時間 +α	開催場所 任意：オンラインウェビナー	
研修のねらい(目的)				
<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>国内外のGMP監査</u>プログラムに必要な基礎知識を学ぶ。 2. FDA査察官の監査アプローチから国際水準の監査を学ぶ。 3. 豊富なGMP監査の事例から現地監査の着眼点を学ぶ。 4. 監査員のあるべき姿（知識、技能、姿勢）を学ぶ。 5. ワークショップで監査アプローチと問題の解決方法を学ぶ。 				
期待する成果・結果				
<ol style="list-style-type: none"> 1. GMP監査のアプローチを習得し、単独で実地監査ができるようになる。 2. 配布テキスト、事例集、チェックリストをGMP監査で活用できるようになる。 3. 指摘を受けやすいポイントをすばやく探してレビューすることができる。 4. 問題や課題を明らかにして、解決策を提案することができる。 5. 監査のアジェンダ、チェックリストおよび報告書の作成能力ならびにフォローアップ能力が身につく。 6. GMP監査員の基礎トレーニングを実施できる。 7. GMP監査および当局査察対応でリーダーシップを発揮できる。 				
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、原則ケーススタディです。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. 教材は使用スライド、事例集、チェックリストなど、その都度必要なものをPDF配信または紙で配布します。 8. 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。 9. オフ会を開催します。参加自由です。 10. 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 配布資料 <ul style="list-style-type: none"> ● テキスト（PDF版） ● GMP監査観察事例集 ● チェックリスト ● その他関連情報 	
			作成 西山経営研究所 西山昌慶	
			2020年4月12日	

人材育成塾： GMP監査員養成講座			コード GCA	NO 01b
講座名 GMP監査員養成塾		対象者 品質保証、監査員、査察対応者		人数 24名*
実施予定日 2020年7月～2021年1月	日数 7日間+α	時間数 42時間 +α	開催場所 任意：オンラインウェビナー	
予行演習：5月29日（金） 14:45開場 15:00開始		予行演習：6月19日（金） 14:45開場 15:00開始		第1回：7月3日（金） 10:15開場 10:30開始
				【GMP監査総論（1）】 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.監査プログラム ・GMP要件（FDA vs EU） ・GMP監査と品質監査 ・観察事項の格付・評価 ・報告書の書き方
				昼食（1時間）
【予行演習】 1. ZOOMの使い方 ・ウェビナー中の各種操作 2. Barr裁判事例 ・試験室の失敗調査（OOSの起源） ・試験室の再試験 ・バッチ出荷判定 ・製造管理およびプロセスバリデーション クリーニングバリデーション		【予行演習】 1. FDA-483指摘事項への回答のしかた ・回答までの社内手順 ・回答方針 ・指摘事項の分析 ・対応のチェックリスト ・全体把握シート ・指摘事項対応リスト ・回答草案 ・最終回答		3.監査員の適格性と監査テクニック ・必要な知識とスキル ・監査テクニック ・情報収集の方法 4. GMPウォークスルー監査 ・文書化と維持管理 ・原料管理 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
		2020年4月12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： GMP監査員養成講座				コード GCA	NO 01c
講座名 GMP監査員養成塾			対象者 品質保証、監査員、査察対応者		人数 24名*
実施予定日 2020年7月～2021年1月	日数 7日間+α	時間数 42時間 +α	開催場所 任意：オンラインウェビナー		
第2回：8月7日（金）		第3回：9月18日（金）		第4回：10月16日（金）	
10:15開場 10:30開始		10:15開場 10:30開始		10:15開場 10:30開始	
【GMP監査総論（2）】 10:30～ 1.GMPウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> 原料管理 秤量と調合 製造管理 		【GMP監査総論（3）】 10:30～ 1. API（原薬）工場の監査 <ul style="list-style-type: none"> 監査の準備 工程管理 施設と装置 対象剤型別監査ポイント 変更管理 規格のレビュー 2.バリデーションの監査 <ul style="list-style-type: none"> バリデーション文書 監査テクニク 各種バリデーション 		【試験室のGMP監査】 10:30～ 1. 監査の準備 <ul style="list-style-type: none"> 事前準備と机上監査 2.試験室のウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> 全体の状況と管理 サンプル管理 ユーティリティ 有効期限とリテスト 試験機器 記録と生データ 3.微生物試験室のウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> 試験区域の分離と完全管理 培地／試薬管理 装置の適格性評価 	
昼食（1時間）		昼食（1時間）		昼食（1時間）	
1.GMPウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> ラベル管理 包装と表示 校正と保守 品質保証 2.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"> 各セッションで行います 		3.水システムの監査（20） <ul style="list-style-type: none"> システムの設計 水システムのメンテナンス モニタリングプログラム 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） 各セッションで行います		3.試験室管理の要件 <ul style="list-style-type: none"> 試験室での役割と責任 一般試験室管理の要件 微生物試験室管理の要件 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） 各セッションで行います	
		2020年4月12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： GMP監査員養成講座				コード GCA	NO 01c
講座名 GMP監査員養成塾		対象者 品質保証、監査員、査察対応者		人数 24名*	
実施予定日 2020年7月～2021年1月	日数 7日間+α	時間数 42時間 +α	開催場所 任意：オンラインウェビナー		
第5回：11月13日（金） 10:15開場 10:30開始		第6回：12月11日（金） 10:15開場 10:30開始		第7回：1月29日（金） 10:15開場 10:30開始	
【無菌のGMP監査】 10:30～ 1. 無菌製品工程の管理 <ul style="list-style-type: none"> 査察の方針と焦点 設備設計 原料管理 滅菌／消毒 一次バリア 処理時間 微粒子検査 2. 微粒子環境 <ul style="list-style-type: none"> HEPA フィルター クラス分類 サンプリングと試験 空気の差圧と流速 微粒子モニタリング 		【GMP監査のフォローアップ】 10:30～ 1. 契約／供給業者の監査 <ul style="list-style-type: none"> 契約業者に関する要件 品質契約 契約製造業者 契約試験室 契約滅菌業者 契約業者の監査の準備 供給業者に関する期待 2. 監査のフォローアップ <ul style="list-style-type: none"> プレゼンテーション 報告書の作成 改善提案と回答 進捗管理 		自由参加のサービス講座です。 【査察のトレンド】 【データインテグリティの監査】 【バッチ記録のレビュー】 10:30～ 1. 査察のトレンド <ul style="list-style-type: none"> FDA査察のトレンド 指摘事項のトレンド分析 注目すべき監査領域 2. 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 	
昼食（1時間）		昼食（1時間）		昼食（1時間）	
3. 微生物環境 <ul style="list-style-type: none"> クラス分類 微生物モニタリング モニタリングの遵守の問題 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 		3. ワークショップ <ul style="list-style-type: none"> クローズミーティングのプレゼンテーション 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） 各セクションで行います		3. データインテグリティの監査 <ul style="list-style-type: none"> データインテグリティの基礎知識 監査領域の提案 指摘事項の評価基準 指摘事項の分析と監査テクニック 4. 外部講師公園 <ul style="list-style-type: none"> 海外査察で経験した四方山話 5. オープンディスカッション <ul style="list-style-type: none"> 自由に質問してください 質問がないときのために予め話題を用意しておきます 	
		2020年4月12日		作成 西山経営研究所 西山昌慶	

プログラム解説

人材育成塾： GMP監査員養成講座		コード GCA	NO 01c
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。参加者の方にも自己紹介を3分間でしていただきます。自己紹介用のテンプレートを事前に配信します。		
監査プログラム	国内外のGMP監査に関する要件と基礎知識を講義します。GMP監査と品質監査、観察事項の格付・評価、報告書の書き方など、監査の手順書に記載すべき内容を提案します。		
監査員の適格性と監査テクニック	監査員に必要な知識、テクニック、コミュニケーション、必読文書、情報収集の方法について提案します。FDA査察官が行なうアプローチの方法について説明します。		
GMPウォークスルー監査	工場のウォークスルー監査と書面調査による、各現場でのチェックポイントについて具体的な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GMP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。		
• 文書化と維持管理	<ul style="list-style-type: none"> 工場内の文書化の実践と清掃、整理整頓、メンテナンスなどの重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。机の引き出しやプリンター、保管状態、装置のクリーニング、建物のメンテナンスや防虫防鼠などが対象です。 		
• 原料管理（倉庫）	<ul style="list-style-type: none"> 倉庫の保管業務における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。受け取り、保管、搬送、コンピュータ管理、状態表示、アクセス制限、合否判定、在庫管理、有効期間とリテスト日、返品製品、温湿度管理、出荷管理、サンプリングなどが対象です。 		
• 秤量と調合	<ul style="list-style-type: none"> 秤量室の作業における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。汚染・交叉汚染管理、混同防止管理、重量測定管理などが対象です。 		
• 製造管理	<ul style="list-style-type: none"> 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を、具体的な事例を紹介しながら説明します。汚染・交叉汚染管理、洗浄室／区域、クリーニング効果、記録、ログブック、記録の正確性、人員の適格性、装置の設計などが対象です。 		
• ラベル管理	<ul style="list-style-type: none"> ラベル管理における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。受入検査と合格判定、カウンター・検査機器・印刷機器、保管、発行、収支照合（出納管理）、破棄などが対象です。 		
• 包装と表示	<ul style="list-style-type: none"> 包装・表示作業における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。ラインクリアランス、資材のチェックイン、ラインの設定と運転、工程内チェックと記録などが対象です。 		
• 校正と保守	<ul style="list-style-type: none"> 装置の校正と保守における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。校正および保守プログラムのSOP、校正・保守の間隔と受入基準、実施のSOP、校正記録、校正基準器、サービス業者、保守の要件、変更管理プログラムの維持などが対象です。 		
• 品質保証	<ul style="list-style-type: none"> 品質システム（QAの業務）に関する重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。監査範囲、製品年次（品質）照査、調査、変更管理、苦情、安定性プログラム、教育訓練などが対象です。 		
API（原薬）工場の監査	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チェックポイントを、具体的事例を紹介しながら説明します。監査の準備、工程管理、施設、装置、投与剤型に対する要件、変更管理、規格のレビューなどが対象です。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。		
バリデーションの監査	バリデーションを監査するには多くの時間を必要とします。ここでは、バリデーションを監査する場合の重要チェックポイントを簡潔に説明します。マスターバリデーションプラン、バリデーションプロトコル、バリデーション報告書、生データ、監査テクニック、IQ、OQ、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		

	<p>オンなどが対象です。(2日間のプロセスバリデーションのコースを別途開催します。)</p>
水システムの監査	<p>一般的な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。システム設計、デッドレグ、ドレインの要件、インラインフィルター、イオン交換樹脂の再生、脱イオン、フィルター、殺菌プログラム、UV、微生物アクションリミット、微生物サンプリング、水システムのモニタリング、微生物試験、化学試験などが対象です。</p>
試験室の監査	<p>試験室の監査の目的は、試験室での作業のGMP要件をレビューして、現在のGMP遵守の問題を見つけ、業界標準や推奨事項を適用することです。この講座では、オリジナルの3日間コースのダイジェスト版として、ポイントをさらに絞り込んで説明します。(OOS、分析法のバリデーション、試験室データのGMP要件は、別途補講を開催します。)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 監査の準備と机上監査 	<p>試験室を監査する前に調べておくべきポイントと机上監査について提案します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 試験室のウォークスルー監査 	<p>試験室の現場で見るべき監査の重要チェックポイントを、具体的事例を紹介しながら説明します。試験室の日常的な維持管理、保管用冷蔵庫、ユーティリティ、試薬などの有効期限、試験機器、実施中の試験、試験記録、データのレビューなどが対象です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 微生物試験室のウォークスルー監査 	<p>微生物試験室に特異的な重要チェックポイントを、具体的事例を紹介しながら説明します。試験区域のクラス分け、安全管理、培地/試薬の保管、装置の適格性評価、無菌試験室などが対象です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 試験室管理 	<p>一般試験室および微生物試験室で遵守すべきGMP要件を整理して、その管理方法を提案します。これらの要件は、監査のチェックポイントです。責任分担、追跡システム、傾向分析プログラム、サンプル管理、標準品および試薬の管理、試験装置、校正と保守、クリーニング、ログブック、再解析のSOP、OOS、変更管理、人員の適格性、試験の減数、安定性プログラム、培地の調製/滅菌/保管、培地性能試験、培養記録などが対象です。</p>
無菌製剤の監査	<p>無菌製剤の監査の目的は、無菌注射剤の重要トピックスに関するGMP要件に照らして、GMP遵守の問題をレビューし、遵守と監査テクニックの情報を学ぶことです。この講座では、オリジナルの3日間コースから一般的な無菌製品工程の管理、環境モニタリングに関するセクションのポイントをさらに絞り込んで説明します。スライドは、チェックリストとして活用できます。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 無菌製品工程の管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 無菌製品の製造工程における重要チェックポイントを、要件に照らして事例を紹介しながら説明します。査察の方針と焦点、設備設計、原料管理、部品の洗浄と準備、装置の滅菌/消毒、一次バリア、処理時間、微粒子検査などが対象です。
<ul style="list-style-type: none"> • 微粒子環境 	<ul style="list-style-type: none"> • 無菌製品の製造区域における微粒子環境の重要チェックポイントを、要件に照らして事例を紹介しながら説明します。HEPAフィルター、クラス分類、サンプリングと試験、FDAとEUの要件、差圧、流速、微粒子モニタリングが対象です。
<ul style="list-style-type: none"> • 微生物環境 	<ul style="list-style-type: none"> • 無菌製品の製造区域における微生物環境の重要チェックポイントを、要件に照らして事例を紹介しながら説明します。クラス分類、微生物モニタリング(装置; 場所; 頻度; 条件; データ)、モニタリングの遵守に関する問題などが対象です。
契約業者の監査	<p>契約業者および供給業者の監査に関するトピックスを紹介します。監査の事前準備、情報収集、品質契約、契約業者別の要件、FDAの関心事などが対象です。</p>
GMP監査のフォローアップ	<p>GMP監査後のフォローアップに関連する重要なポイントを説明します。最終回のワークショップは、簡単な報告書を作成して、プレゼンテーションをしていただきます。そのための必要事項をまとめて紹介します。クローズミーティングでのプレゼンテーション、報告書の作成、改善のためのフォローアップと進捗管理などが対象です。</p>
ワークショップ	<p>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</p>

	<p>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。</p>
クイズとQ&A	<p>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。</p>
プレゼンテーション	<p>ラップアップ/クローズアウトミーティング（監査終了時のミーティング）のプレゼンのコツと実施について演習します。最終回の総仕上げです。第5回目のワークショップ（グループワーク）で、予行演習を行います。</p>
FDA査察のトレンド	<p>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。この講座にはワークショップはありません。FDA査察の過去の傾向から、査察トレンドの読み方を提案します。また、前年度の指摘事項の統計をとって、注目すべき領域について説明します。</p>
データインテグリティの監査	<p>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。この講座にはワークショップはありません。データインテグリティに関するFDA査察官のアプローチ、指摘事項の内容を分析して、監査の視点を説明します。指摘事項の分析は、どこが焦点かを探るだけでなく、査察官はどのようにしてこの指摘事項を見つけたのか、なぜこれが指摘されるのかといった切り口から見ていきます。</p>
バッチ記録のレビュー	<p>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。</p>
	<p>2020年4月12日</p>
	<p>作成 西山経営研究所 西山昌慶</p>

注) 空調やその他のユーティリティは、ウォークスルー監査のところで触れていきます。

【応募要項】

応募方法：西山経営研究所ホームページの「お問い合わせ」(<http://ncogmp.com/ask/submit/>)からお申込内容に「GMP監査員養成講座7月コース申し込み」と入力してお申し込みください

参加確定：お申し込みメール受信後に参加費の請求書をお送りいたします。参加費のお振込みをもちまして手続きを完了させていただきます。

開催期間：2020年7月～2021年1月 サービス講座（2021年1月）

講座：全7回（サービス講座1回を含む）＋予行演習補講

定員：24名/クラス

場所：オンラインウェビナー形式のため任意。

スクリーング会場は「ちよだプラットフォームスクエア本館 会議室」（東京）

参加費：21万円＋消費税（講座参加事業所優待価格*：15万円＋消費税）

*以前「GMP 監査員養成講座」「グローバル GMP 講座」に参加された事業所様の優待価格です。