

セミナー案内書

<b>人材育成塾： GMP監査コース</b>		コード GCAO	NO C-2021
1. 一般監査（3日間コース） 2. 試験室監査（2日間コース） 3. 無菌監査（2日間コース）			
<p>コースの説明</p> <p>このコースは、独立した3つのコースで構成されています。講義は集中して行いますので、短期間で学習することができます。必要に応じて、単一コース、複数のコースを選択可能です。同じ方がコースを複数選択した場合、割引、特典があります。全コースを選択された場合、さらに卒業生のメーリングリスト「広場」の参加資格が得られます。広場のメンバーは、サロンへの無料参加、セミナー参加割引などの特典があります。</p>			
<p>コースのねらい(目的)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国内外のGMP監査プログラムに必要な基礎知識を学ぶ。</li> <li>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。</li> <li>3. 豊富なGMP監査の事例から現地監査・自己点検の着眼点を学ぶ。</li> <li>4. 監査員のあるべき姿（知識、技能、姿勢）を学ぶ。</li> </ol>			
<p>期待する成果・結果</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GMP監査のアプローチを学び、単独で実地監査・自己点検ができるようになる。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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。</li> </ol>			
<p>コースの進め方</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 講義はオンラインウェビナーで実施します（ZOOMシステム）。受講生はインターネット接続可能なPC（マイクとイヤホンを使用すると聞き取りやすくなります）をご用意ください。</li> <li>2. 開催時間は、入室受付<b>09:45</b>～、講義<b>10:00</b>～<b>17:00</b>、Q&amp;Aセッション<b>17:00</b>～<b>18:00</b>。</li> <li>3. 講義は参加必須、Q&amp;Aセッションは自由参加です。</li> <li>4. 知識習得中心の講義で、ワークショップはありません。</li> <li>5. 午前、午後、昼休みの休憩をとります。</li> <li>6. テキストはパワーポイントの配布資料（4枚/頁PDF版）です。</li> <li>7. 講義終了後、質問のある方のために1時間のQ&amp;Aセッションを設けます。</li> <li>8. 欠席の場合は代理出席をお願いします。止むを得ず代理出席不可の場合は、<u>1回だけ</u>音声教材（画像なし）を貸し出します。</li> </ol>			
		作成 西山経営研究所 西山昌慶	
		2021年9月5日	

コース名		対象者	
<b>GMP監査コース1（一般監査）</b>		品質保証、監査員、自己点検担当者、査察対応者、製造部門、試験部門	
実施予定日時 2021年10月22日（金）、28日（木）、29日（金） 受付9:45 講義10:00-17:00 Q&A17:00-18:00	日数 3日間	時間数 21時間	開催場所 任意：オンラインウェビナー

コース名		対象者	
<b>GMP監査コース2（試験室監査）</b>		品質保証、監査員、自己点検担当者、査察対応者、試験部門	
実施予定日時 2021年11月18日（木）、19日（金） 受付9:45 講義10:00-17:00 Q&A17:00-18:00	日数 2日間	時間数 14時間	開催場所 任意：オンラインウェビナー

コース名		対象者	
<b>GMP監査コース3（無菌監査）</b>		品質保証、監査員、自己点検担当者、査察対応者、製造部門、試験部門	
実施予定日時 2021年12月16日（木）、17日（金） 受付9:45 講義10:00-17:00 Q&A17:00-18:00	日数 2日間	時間数 14時間	開催場所 任意：オンラインウェビナー

## セミナー案内書

### GMP 監査コース全日程（期間：2021年10月～12月）

講座名：GMP 監査コース		実施形式：ウェビナー（ZOOM ウェビナー）		
実施期間： 2021年10月～2021年12月		研修企画書： GCA0-c-2021		
回	開講日	テーマ	講義	Q&A(自由参加)
1	10/22 (金)	GMP 監査コース 1：一般監査	10:00-17:00	17:00-18:00
2	10/28 (木)	GMP 監査コース 1：一般監査	10:00-17:00	17:00-18:00
3	10/29 (金)	GMP 監査コース 1：一般監査	10:00-17:00	17:00-18:00
4	11/18 (木)	GMP 監査コース 2：試験室監査	10:00-17:00	17:00-18:00
5	11/19 (金)	GMP 監査コース 2：試験室監査	10:00-17:00	17:00-18:00
6	12/16 (木)	GMP 監査コース 3：無菌監査	10:00-17:00	17:00-18:00
7	12/17 (金)	GMP 監査コース 3：無菌監査	10:00-17:00	17:00-18:00
備考	講義だけの集中トレーニングです。事例を多く入れて幅広い範囲をカバーしています。 講義終了後自由参加のQ&Aの時間を設けます（17:00～18:00）。			

### コース参加費一覧（+消費税10%）

コース名	一般参加費	前回講座参加事業所*	広場メンバー
A: 1（一般監査）のみ	12万円 +消費税1万2千円	10万円 +消費税1万円	8万円 +消費税8千円
B: 2（試験室監査）のみ	8万円 +消費税8千円	6万円 +消費税6千円	5万円 +消費税5千円
C: 3（無菌監査）のみ	8万円 +消費税8千円	6万円 +消費税6千円	5万円 +消費税5千円
D*: 1 + 2 + 3（全コース）	21万円 +消費税2万1千円	15万円 +消費税1万5千円	14万円 +消費税1万4千円
E*: 1 + 2（2コース）または 1 + 3（2コース）	17万円 +消費税1万7千円	13万円 +消費税1万3千円	12万円 +消費税1万2千円
F*: 2 + 3（2コース）	14万円 +消費税1万4千円	11万円 +消費税1万1千円	10万円 +消費税1万円

\*前回の「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。

\*D、E、Fコースは、同じ人の参加が前提です。振替出席はご遠慮ください。

### 【お申し込み及びお問い合わせ方法】

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監査コース名：A～Fのいずれかを記入」と入力してお申し込み、またはお問  
い合わせください。

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。

コース名（組み合わせA～F）、開催日時、開催方法、参加費および割引価格等は、上記当該項目を  
ご参照ください。

セミナー案内書

<b>人材育成塾：GMP監査コース1（一般監査）</b>		コード GCAO	NO c-2021-Gen
コース名 <b>GMP監査コース1（一般監査）</b>		対象者 品質保証、監査員、自己点検担当者、 査察対応者、製造部門、試験部門	
実施予定日時 2021年、28日(木)、29日(金)	日数 3日間	時間数 21時間	開催場所 任意：オンラインウェビナー
第1回：10月22日(金)		第2回：10月28日(木)	
09:45開場 10:00開始		09:45開場 10:00開始	
<b>一般監査（1）</b>  10:00～  1. 監査プログラム <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP監査と品質監査</li> <li>• 観察事項の格付・評価</li> <li>• 報告書の書き方</li> <li>• 監査員の適格性</li> </ul>		<b>一般監査（2）</b>  10:00～  1. 一般的なGMP監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 秤量と調査</li> <li>• 製造管理</li> <li>• ラベル管理</li> <li>• 包装表示管理</li> <li>• 校正と保守</li> <li>• 品質保証</li> </ul>	
<b>一般監査（3）</b>  10:00～ 1. バリデーションとクオリフィケーションの監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• バリデーション文書</li> <li>• 監査テクニック</li> <li>• 装置のクオリフィケーション</li> <li>• クリーニングバリデーション</li> </ul>			
昼休み（1時間）		昼休み（1時間）	
2. 効果的な監査の必須要素 <ul style="list-style-type: none"> <li>• コミュニケーション</li> <li>• 必読文書</li> <li>• APIと製剤の違い</li> <li>• 監査アプローチ</li> <li>• 監査テクニック</li> <li>• よくある指摘事項</li> </ul>		2. 原薬の監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 監査の準備</li> <li>• 監査の範囲 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 工程管理</li> <li>• ユーティリティ</li> <li>• 施設装置</li> <li>• 剤形管理</li> <li>• 変更管理と規格の照査</li> </ul> </li> </ul>	
3. 一般的なGMP監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書管理と維持管理</li> <li>• 原料管理</li> <li>• 流通管理</li> </ul>		3. バイオ原薬工程の監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• セルバンク</li> <li>• セル培養</li> <li>• 精製</li> </ul>	
参加自由：17:00～18:00		参加自由：17:00～18:00	
質疑応答&コンサル		質疑応答&コンサル	
		作成 西山経営研究所 西山昌慶	
		2021年9月6日	

注1：進行状況によっては予定を変更することがあります。

GMP監査コース 1 (一般監査) 概要	コ	NO
監査プログラム	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、監査員の適格性など、監査の手順書に記載すべき内容を提案します。	
効果的監査の必須要素	コミュニケーション、必読文書、APIと製剤へのGMP適用の違い、監査アプローチ、一般的な監査テクニック、監査の一般的な指摘事例（下流管理、仕訳と部分出荷、不適切なリスク管理の適用、OOSの再試験、条件付き出荷、署名、原料の出納）など、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。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>文書管理と維持管理</li> </ul>	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。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>原料管理（倉庫）</li> </ul>	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、サンプリングなどが対象です。最近の傾向として輸入警告を受けた供給業者や契約業者との関係に関する指摘事例を多く追加しました。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>流通管理</li> </ul>	出荷配送のルール、監査の対象、指摘事例を紹介します。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>秤量と調査</li> </ul>	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、記録内容などが対象です。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>製造管理</li> </ul>	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。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベル管理</li> </ul>	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。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>包装表示管理</li> </ul>	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。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>校正と保守プログラム</li> </ul>	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。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>品質保証</li> </ul>	品質システム（QAの業務）に関する重要チェックポイントやアプローチの方法を、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。スライド枚数を大幅に増やしました。	
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、監査でカバーする範囲（工程管理、施設、装置、投与剤形に対する要件、変更管理、規格のレビューが対象）を説明します。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。	
バイオ原薬工程の監査	原薬監査の延長で、培養系の工程を監査するポイントについて簡単に説明します。ここでは、セルバンクの管理、セルの増殖と培養、精製エリアについてのポイントです。このアプリケーションは、無菌監査のコー	

セミナー案内書

	<p>スの情報を追加することをお勧めします。</p>		
バリデーションの監査	<p>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>		
契約業者と供給業者の監査	<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。指摘事例を多く盛り込みました。</p>		
	<table border="1"> <tr> <td>2021年9月6日</td> <td>作成 西山経営研究所 西山昌慶</td> </tr> </table>	2021年9月6日	作成 西山経営研究所 西山昌慶
2021年9月6日	作成 西山経営研究所 西山昌慶		

セミナー案内書

人材育成塾：GMP監査コース2（試験室監査）			コード GCAO	NO c-2021-Lab
コース名 GMP監査コース2（試験室監査）		対象者 品質保証、監査員、自己点検担当者、査察対応者、試験部門		人数
実施予定日時 2021年11月18日（木）、19日（金）	日数 2日間	時間数 14時間	開催場所 任意：オンラインウェビナー	
第1回：11月18日（木） 09:45開場 10:00開始		第2回：10月19日（金） 09:45開場 10:00開始		備考
<b>試験室監査（1）</b>  10:00～ 1. 事前準備 <ul style="list-style-type: none"> <li>• USP の位置づけ</li> <li>• FDA の考え方</li> <li>• 知っておくべきルール</li> <li>• 現場監査の焦点</li> </ul> 2. ウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 全体の状況と管理</li> <li>• サンプル管理</li> <li>• 冷蔵庫保管</li> <li>• ユーティリティ</li> <li>• 薬品と試薬</li> <li>• 試験装置のログ</li> <li>• 有効期限とリテスト</li> <li>• 記録と生データ</li> </ul>		<b>試験室監査（2）</b>  10:00～ 1. 微生物試験室ウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験室の設計</li> <li>• 装置の適格性評価</li> <li>• 培地管理</li> </ul> 2. 微生物試験室管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 培地の調製／滅菌／保管管理</li> <li>• 培地性能試験</li> <li>• 培養記録</li> <li>• 試験法のバリデーション</li> <li>• 無菌試験</li> <li>• 同定と傾向分析プログラム</li> </ul>		<バリデーションの要件> + 定義 + 局方の試験法のベリフィケーション + 治験薬の試験法 + バリデーションの要素 + バリデーションデータの分析 + メソッドトランスファー + 再バリデーション + ライフサイクル管理  <OOSの調査と再試験> + OOSの適用と範囲 + OOSとOOT + 時間枠 + Ph.1と2の調査 + 再試験と再サンプリング + 再試験手順 + 外れ値試験 + 疑わしい原因の正当化 + 平均化と試験結果の報告 + 調査結果の評価と解釈
昼休み（1時間）		昼休み（1時間）		
3. 一般試験室管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 構造、責任、権限</li> <li>• サンプル</li> <li>• 標準品と試薬</li> <li>• 校正、洗浄、保守、操作</li> <li>• ログブックと手順書</li> <li>• クロマトグラフィー</li> <li>• 変更管理</li> <li>• 適格性評価</li> <li>• 試験の低減とリテスト日</li> <li>• 契約試験室</li> <li>• 保存品の調査</li> <li>• 安定性プログラム</li> </ul>		3. 試験室の文書化 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 文書化のSOP</li> <li>• 電子記録・生データ・Part11の適用</li> <li>• 書式・構成・保管</li> <li>• GMP要件と推奨事項</li> <li>• データインテグリティ</li> </ul> 3. 分析法バリデーション <ul style="list-style-type: none"> <li>• マスターバリデーションプランとSOP</li> <li>• バリデーションの要件</li> </ul> 4. OOSの調査と再試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>• OOSと再試験プログラムに関する重要要素とGMP要件</li> <li>• FDAのOOSガイダンスをもとにした解釈</li> </ul>		
参加自由：17:00～18:00 質疑応答&コンサル		参加自由：17:00～18:00 質疑応答&コンサル		
		2021年9月6日		作成 西山経営研究所 西山昌慶

注1：進行状況によっては予定を変更することがあります。

GMP監査コース2（試験室監査）概要		コード	NO
試験室の監査	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、試験室での監査のポイントとアプローチ、監査のポイントとなる試験室のGMP要件を、具体的な事例とともに説明します。		
監査の準備	試験室を監査する前に知っておくべきポイントを提案します。日本と異なる位置づけのUSPに対するFDAの考え方、標準品と許容基準、数字の丸め方のルール、その他USPにおける決め事、現場で監査すべき焦点などを説明します。		
ウォークスルー監査	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、具体的事例の紹介とともに説明します。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、試験機器のログブック、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。		
一般試験室管理	一般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、安定性プログラムなどが対象です。		
微生物試験室のウォークスルー監査	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。試験施設の設計、安全管理、培地/試薬の保管、装置の適格性評価などが対象です。		
微生物試験室管理	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。培地の調製/滅菌/保管管理、培地性能試験、培養記録、試験法のバリデーション、無菌試験、同定と傾向分析プログラムなどが対象です。		
試験室の文書化	試験室ではデータインテグリティの問題も大きな焦点となります。試験室における文書化の実践に関するGMP要件を整理して、現場で注目すべきポイントを指摘事例とともに説明します。ここでは、文書化のSOP、電子記録・生データ・Part11の適用、書式・構成・保管、GMP要件と推奨事項、データインテグリティについて説明します。		
分析法バリデーション	監査で特に注意すべき分析法バリデーションの要件をまとめました。マスターバリデーションプランとSOP、バリデーションの要件（定義、局方の試験法のベリフィケーション、治験薬の試験法、バリデーションの要素、バリデーションデータの分析、メソッドトランスファー、再バリデーション、ライフサイクル管理）を説明します。		
OOSの調査と再試験	常に指摘事項の上位に位置するOOSの調査について、レビューをします。OOSのガイダンスをベースに、具体的な指摘事例をあげて、GMP要件と監査でのポイントを説明します。内容は、OOSの適用と範囲、OOSとOOT、時間枠、Ph. 1と2の調査、再試験と再サンプリング、再試験手順、外れ値試験、疑わしい原因の正当化、平均化と試験結果の報告、調査結果の評価と解釈です。		
	2021年2月22日	作成 西山経営研究所 西山昌慶	

セミナー案内書

人材育成塾： GMP監査コース 3（無菌監査）			コード GCAO	NO c-2021-Str	
コース名 <b>GMP監査コース 3（無菌監査）</b>		対象者 品質保証、監査員、自己点検担当者、 査察対応者、製造部門、試験部門		人数	
実施予定日時 2021年12月16日（木）、17日（金）	日数 2日間	時間数 14時間	開催場所 任意：オンラインウェビナー		
第1回：12月16日（木） 09:45開場 10:00開始		第2回：12月17日（金） 09:45開場 10:00開始		備考	
<b>無菌監査（1）</b>  10:00～ 1. 一般的な無菌監査 <ul style="list-style-type: none"> <li>査察の方針と焦点</li> <li>設備設計</li> <li>原料管理</li> <li>滅菌／消毒</li> <li>一次バリア</li> <li>スモークスタディ</li> <li>処理時間</li> <li>微粒子検査</li> </ul>		<b>無菌監査（2）</b>  10:00～ 1. 微粒子環境要件 <ul style="list-style-type: none"> <li>HEPAフィルター</li> <li>クラス分類</li> <li>サンプリングと試験</li> <li>差圧、流速</li> <li>微粒子モニタリング</li> </ul> 2. 微生物環境要件 <ul style="list-style-type: none"> <li>クラス分類</li> <li>微生物モニタリング</li> <li>遵守の問題</li> </ul> 3. 殺菌消毒プログラム <ul style="list-style-type: none"> <li>殺菌消毒剤の品質管理</li> <li>試験とバリデーション</li> <li>調製と使用</li> </ul>		＊無菌監査は情報が非常に多いため、現時点で「滅菌パラメータ」「注射用水システム」「凍結乾燥」を含めていません。資料を再調整して、重要と思われる部分を現在の資料と差し替えて編集しなおす可能性があります。あらかじめご了承くださいませようお願い申し上げます。	
昼休み（1時間）		昼休み（1時間）			
2. 職員の訓練と評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>無菌の訓練と評価</li> <li>無菌ガウニング</li> <li>無菌テクニック</li> <li>無菌区域のアクセス管理</li> </ul> 3. 滅菌のバリデーション <ul style="list-style-type: none"> <li>滅菌サイクルの開発</li> <li>バリデーションの要件 (BI、センサー、モニター、負荷パターン、培養)</li> <li>再バリデーションの要件</li> </ul>		3. 無菌ろ過 <ul style="list-style-type: none"> <li>フィルターの使用と管理</li> <li>適合性</li> <li>完全性試験</li> <li>細菌チャレンジ試験</li> </ul> 4. 培地充てん（APS） <ul style="list-style-type: none"> <li>要件と判定基準</li> <li>培地の接触と工程のシミュレーション</li> <li>培地の管理・培養・調査</li> <li>出納</li> <li>モニタリング</li> </ul> 5. バリア技術 <ul style="list-style-type: none"> <li>アイソレータ</li> <li>RABS</li> </ul>			<バリア技術> + 設計 + 環境要件 + 環境モニタリング + リークテスト + 除染 + グローブの保守 + 職員とガウニング + RABSの要件
参加自由：17:00～18:00		参加自由：17:00～18:00			
質疑応答&コンサル		質疑応答&コンサル			
		2021年9月6日		作成 西山経営研究所 西山昌慶	



GMP監査コース3（無菌監査）概要		コード	NO
無菌製剤の監査	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。ここでは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選択的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。		
一般的無菌監査	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/脱パイロジェン、製品のバイオバーデン、一次バリア保護、スモークスタディ、処理時間限度、微粒子検査、重要なバリデーシンの要件などが対象です。		
無菌の訓練と評価	職員の訓練と適格性評価に関する要件を整理します。無菌の訓練と評価、無菌ガウニング、無菌テクニック、無菌区域のアクセス管理について、関連文献と指摘事項をもとに当局の期待や要件を説明します。		
滅菌のバリデーション	監査で注目すべき滅菌サイクルのバリデーションの重要チェックポイントを簡潔にまとめました。滅菌サイクルの開発、バリデーションの要件（BI、センサー、モニター、負荷パターン、培養）、再バリデーションの要件について説明します。		
微粒子環境要件	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。		
微生物環境要件	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。		
殺菌消毒プログラム	殺菌と消毒に関する要件と使用に関する重要チェックポイントをまとめました。定義、殺菌消毒剤の品質管理、試験とバリデーション、調製と使用が対象です。		
無菌ろ過	無菌ろ過用フィルターの基本知識についてまとめました。フィルターの使用と管理、適合性、完全性試験、細菌チャレンジ試験が対象です。		
培地充てん（APS）	アセプティックプロセス・シミュレーションまたは培地充てんは、無菌工程のバリデーションとして実施されています。無菌工程のバリデーションの重要なチェックポイントをレビューします。要件と判定基準、培地の接触と工程のシミュレーション、培地の管理・培養・調査、出納、モニタリングなどが対象です。		
バリア技術	アイソレータとRABSに関する監査での重要チェックポイントをまとめました。設計、環境要件、環境モニタリング、リークテスト、除染、グローブの保守、職員とガウニング、RABSの要件が対象です。		
その他のチェックポイント	監査に必要なと思われる重要ポイントについて、選択的に上記項目のスライドと差し替えて説明する可能性があります。滅菌パラメータ、注射用水システム、凍結乾燥に関しては現時点で講義に含まれておりません。		
	2021年9月6日	作成 西山経営研究所 西山昌慶	

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。