

- FDA査察対応の事業所にとって、継続的なCGMPトレーニングは必須要件です。
- CGMPトレーニングのプロフェッショナルが編集した欧米レベルの訓練内容です。
- 欧米の製薬会社が長年にわたって受講している本格的なCGMPトレーニングを皆様に日本語でお届けします。

人材育成塾：監督者クラス対象CGMPコース		コード FDAGMP	NO 01a
講座名 FDA CGMPの解釈と応用 -フルコース-		対象者 FDA査察対応事業所の監督者クラス	
実施予定日 2023年1月～2023年3月		日数 6日間+a	時間数 36時間 +a
開催場所：任意 オンラインウェビナー			
<b>研修のねらい(目的)</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CGMPの解釈と応用を学んで、GMPの実践能力および技術能力の向上を図るため。</li> <li>2. CGMPの内容を詳細に見直し、確認する機会を得るため。</li> <li>3. FDAの参考文献を基にして、CGMPの正しい解釈とFDAの業界への期待を確認するため。</li> </ol>			
<b>期待する成果・結果</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CGMPを解釈し、製薬作業への応用ができること。</li> <li>2. CGMP遵守の問題に関して、FDAとの折衝能力を習得すること。</li> <li>3. FDA査察所見の有効性を判断できるようになること。</li> <li>4. 現場担当者にCGMPの要件を説明して理解させることができること。</li> </ol>			
<b>講座の進め方</b>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 開催時間は、入室開始09：45、講座10：00～17：00、Q&amp;Aとコンサルテーション17：00～18：00です。</li> <li>2. 講義はZOOMウェビナーシステムで実施します。</li> <li>3. 座学とコンサルテーションのみの講座で、ワークショップはありません。毎回、自己採点方式の理解度テストがあります。</li> <li>4. FDAのCGMPを徹底解釈するコースですが、EU GMP（PIC/S GMP）との顕著な相違は取り上げて説明します。</li> <li>5. 教材はパワーポイントの配布テキストを使用します。その他、副読本として講座ノート（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）、FDAのPreambleなど、必要な資料を配布します。</li> <li>6. 講義終了後、質問のある方のために自由参加形式のコンサルテーションの時間を1時間ほど設けます。</li> <li>7. 講座開設期間中は、講座参加者限定の閉鎖系ML（メーリングリスト）をつくります。講座資料の配布、お知らせ、連絡事項、ディスカッションと交流の場として活用します。このMLは講座終了後に閉鎖します。</li> <li>8. 講座終了後は、参加自由のML広場に加入できます。定期的なGMP関連の話をするサロンやメンバーの特別割引等優待制度があります。 欠席の場合は代理出席をお願いします。代理出席不可の場合は、1回だけ音声教材（画像なし）を貸し出します。</li> </ol>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>使用スライド</b>：800枚超（オリジナル778枚＋補足解説・図解）</li> <li>2. <b>指摘事例</b>：140例（John Y. Lee氏が厳選した関連指摘事例）</li> <li>3. <b>理解度テスト</b>：演習1-17（全54問）</li> </ol>			

**使用する教材・機材：**

パワーポイント；マイク；PCプロジェクタ；インターネット回線

**配布資料：**

テキスト（PDF版）；講座ノート（英日対訳）；FR CGMP Preamble；その他関連情報

**視聴に必要な機材：**

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；できればZOOMシステムのアプリケーション（ダウンロードしなくても視聴は可能ですが、アプリ使用でより快適になります）

---

**お申し込み方法：**

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「**FDACGMP申し込み**」と入力してお申し込みください。

**お申し込み期間：**

2022年10月1日～12月28日

**参加登録：**

お申し込みメール受信時に参加登録および講座メーリングリストの手続きを完了いたします。参加費の請求書をお送りいたしますので、講座開始前に参加費のお振込みをお願い申し上げます。講座テキストおよび資料の発信は、講座開催日の約1週間前になります。

---

**開催期間：** 2023年1月～2023年3月（詳しくは次頁の日程表をご参照ください）

**講座：** 全6回

**定員：** 特に定めません

**場所：** オンラインウェビナー形式

**参加費：** 21万円＋消費税（前回講座参加事業所優待価格\*：15万円＋消費税）

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

FDA CGMP の解釈と応用 -フルコース- 日程表 (期間 : 2023 年 1 月~2023 年 3 月)

講座名 : FDA CGMP の解釈と応用		実施形式 : ウェビナー + コンサルテーション	
募集 :	定員 :	最低催行人数 :	研修企画書 :
2022 年 10 月-12 月	なし	NA	FDAGMP01a
回	開講日	テーマ	備考
1	1/13 (金)	イントロ ; Part 210 (CGMP の原則) ; Part 211 Subpart A (一般規定) ; 211B (組織と職員) ; 理解度テスト ; コンサルテーション	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
2	1/27 (金)	211C (建物と設備) ; 211D (装置) ; 理解度テスト ; コンサルテーション	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
3	2/10 (金)	211E (原料、容器&栓) ; 211F (製造管理- 211.110 まで) ; 理解度テスト ; コンサルテーション	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
4	2/24 (金)	211F (製造管理- 211.111 から) ; 211G (包装表示管理) ; 211H (保管と出荷) ; 211K (返品と救済) ; 理解度テスト ; コンサルテーション	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
5	3/10 (金)	211I (試験室管理-211.166 まで) ; 理解度テスト ; コンサルテーション	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
6	3/24 (金)	211I (試験室管理-211.167 から) ; 211J (記録と報告) ; 理解度テスト ; コンサルテーション	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
備考	* 講義終了後自由参加の Q&A 及びコンサルテーションの時間を設けます (~18:00)。 * 受講後に英文修了証をお送りします。		