

# FDA 遵守と規制措置の傾向

## - FDA CGMP の継続的な教育訓練-

継続的な FDA CGMP のトレーニングが必要な製造所の皆様、

2023 年度の CGMP「継続的」な教育訓練はお済みですか？ 米国のトップクラスのトレーナーが 2023 年度の教育訓練用に編集したプログラムが届きました。今年度の継続的な教育訓練がお済みでない皆様に、この教材の内容を日本語で紹介する公開ウェビナーです。

本ウェビナーは、CGMP のプロフェッショナルが欧米の製薬会社の教育訓練用に作成した教材を使用します。GMP 遵守の欠陥や規制措置をもたらす FDA の注目領域の指摘事例が多数含まれています。この教材は、欧米の多数の医薬品製造所で CGMP の教材として長年の実績を持っていますので、皆様の CGMP の教材として使用できる水準を満たしています。遵守や規制のトレンドが分析されて、FDA の要件である「継続的な CGMP の訓練」に必要な 1 年間の情報のアップデートと皆様の CGMP 教育訓練教材のコンテンツの見直しにも役立ちます。

### WL : QCU監督

- QCUがない ; 品質を保证する手順がない
- CMOに提供する原料の承認、OOS調査、苦情評価の手順がない
- CMOが使用している商業的な出荷判定の規格を提出できなかった

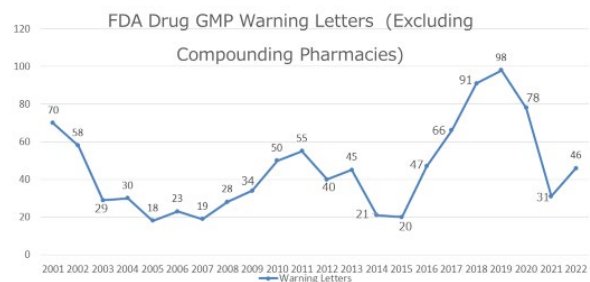
"Your firm did not have a quality unit (QU) and failed to have adequate procedures to ensure that all drug products produced for your firm possessed appropriate quality attributes. For example, you failed to establish procedures for the approval of components provided to your CMOs, for investigating out of specification (OOS) results, and for evaluation of customer complaints. Furthermore, you were unable to provide the specifications being used by your CMOs to release your drug products commercially."



西山経営研究所 FDA Warning Letter CMS# 621656:NDAL Mfg.; 28 March 2022

#55

### FDA 警告書の傾向



西山経営研究所

#12

### <継続的な教育訓練について>

CGMP の継続的な教育訓練は、FDA の要件です。FDA に登録している製造業者はこの要件を遵守する必要があります。FDA の CGMP 規則 21CFR211.25(a)は、職員が CGMP 要件に精通していることを保証するために、GMP 教育訓練を十分な頻度で継続的に実行することを求めています。CGMP 要件を遵守するための業界標準の頻度は、CGMP に関連する全ての職員に対して年 1 回です。

「FDAの遵守と規制措置の傾向」のウェビナーでは、FDAが2022年会計年度に発行されたFDA-483とFDA警告書を分析し、重大なGMP遵守の欠陥の特定とレビューをして、継続的なCGMPの教育訓練に関するFDAの要件を達成します。このウェビナーは、次の話題を含んでいます。（スライド枚数：192）

- 2022年度のFDA-483の上位指摘事項（過去からの推移）
- 2022年度のFDA警告書の上位指摘事項（過去からの推移と指摘事例）
- 単一の観察で警告書が発行される重大なGMP違反の事例
- 重大な遵守の欠陥の指摘事例研究（アプリケーション別）
- FDAの現在の焦点の指摘事例研究
- FDA海外査察の上位指摘事例
- 輸入警告につながった指摘事例
- FDA勧告：*Burkholderia Cepacia Complex*
- FDAドラフトガイダンス：注射剤の微粒子検査
- FDAガイダンス：OOS試験結果の調査

**開催日：2023年3月31日（金）**

午前10時30分～午後5時（10:30 - 17:00）（入場開始 午前10時15分から）

**開催形式：ZOOM ウェビナー**

事前登録URLで参加URL（パスワード埋め込み）の取得が必要です。

ZOOM ウェビナー参加要領のURL：

<https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2021/05/e95096fd6391e933ec6036ea2437b5c0.pdf>

**ウェビナー講師：西山昌慶（西山経営研究所）**

**使用テキスト：**“FDA Compliance and Enforcement Trends”の日本語版（John Y. Lee：欧米で著名なコンサルタント、元製薬会社品質保証部長、元FDA査察官が継続的な教育訓練用作成した原本の日本語訳です）

## 参加対象者：

GMP 教育訓練ご担当の方、品質部門・製造部門の管理監督者の方、FDA 査察に対応される部門の方、FDA の CGMP 情報をアップデートされたい方、FDA 査察の傾向を知りたい方。

このウェビナーは、GMP 遵守と製品品質を監督または保証することに、直接的または間接的に責任を有する監督者および管理者を対象としています。たとえば、品質保証、GMP 遵守の監査、品質管理試験室、製造などにご所属の方々です。原材料の調達および契約者サービスに係る方々は、FDA が焦点を当てて強化している供給業者と契約業者の遵守や、FDA の輸入警告プログラムの実施に関する情報から有益な知識を得ることができると思われます。

## 参加費：

44,000 円（消費税込み）

人材育成講座卒業生の ML「広場」のメンバー：22,000 円（消費税込み）

## 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、参加者をご所属される事業所（工場）以外への配布は禁止とさせていただきます。

## ◆お申込み要領

---

電子メールまたはホームページの[お申し込みフォーム](#)からお申し込みください。

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)

### 記載内容：

- ・ 件名：セミナー名をお書きください
  - ・ ご氏名： (ローマ字でふりがな： )
  - ・ 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
-