

研修企画書：FDA CGMP の解釈と応用 -フルコース-

<ul style="list-style-type: none"> • CGMPトレーニングのトップコンサルタント（元FDA査察官・製薬会社品質保証部長）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。 • 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。 				
人材育成塾：監督者クラス対象 CGMP講座			コード FDAGMP	NO 01b
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 CGMPの条文解釈にご興味のある方		人数
実施予定日 2025年1月～2025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	
研修のねらい(目的) <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. CGMPの内容を詳細に見直し、確認する機会を得るため。 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。 				
期待する成果・結果 <ol style="list-style-type: none"> 1. CGMPを解釈し、製薬作業への応用ができること。 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。 3. FDA査察所見の有効性を判断できるようになること。 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。 				
講座の進め方 <ol style="list-style-type: none"> 1. 開催時間は、入室開始09：45、講座10：00～17：00、Q&Aとコンサルテーション17：00～18：00です。 2. 講義はZOOMウェビナーシステムで実施します。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 				

1. **使用スライド**：800枚超（オリジナル+補足解説・図解）
2. **指摘事例**：140例超（John Y. Lee氏が厳選した関連指摘事例+日欧の追加事例）
3. **理解度テスト**：演習1-17（全54問）の中から毎回出題します

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：

2024年8月1日～2025年1月10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： 2025年1月～2025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（正規講座の他にサービスウェビナーを予定しています）

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。

研修企画書：FDA CGMP の解釈と応用 -フルコース-

FDA CGMP の解釈と応用 -フルコース- 日程表（期間：2025年1月～2025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： 2024/8/1 - 2025/1/10		定員： なし	最低催行人数： NA
		研修企画書： FDAGMP01b	
回	開講日	テーマ	備考
1	1/17（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（126/）	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
2	1/31（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(144/270)	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
3	2/14（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(144/414)	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
4	2/28（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(133/547)	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
5	3/14（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(143/687)	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
6	3/28（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(130/817)	10:00 - 17:00 17:00 - 18:00
S	TBD	FDA CGMP 関連のサービスウェビナー	TBD
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。		