

## FDA CGMP を深く理解し、アメリカ市場への道を拓く

### ～未来の成長を支える確かなスキルを習得～

医薬品の製造、品質管理、品質保証に日頃からご尽力されている皆様へ、

近年、グローバルな市場環境の変化に伴い、日本の医薬品をアメリカに輸出する機会が増加しています。その際、FDAのCGMP (Current Good Manufacturing Practice) を正しく理解し、遵守することが、スムーズな輸出と事業拡大に不可欠となっています。

しかし、FDAの膨大な資料や複雑な規制を理解し、日々の業務に落とし込むことは容易ではありません。

「FDAのCGMPについて、もっと深く理解したいが、どこから始めれば良いのかわからない…」

「上司にCGMPの必要性を説明し、理解を得ることが難しい…」

このような悩みをお持ちの方もいらっしゃるのではないのでしょうか。

そんなときに本講座をご利用いただけます。

本講座は、FDA CGMPに関する専門知識を習得し、実践的なスキルを磨きたいと考えている皆様のための、最適な学習機会を提供します。

#### 【本講座で学ぶ8つのメリット】

##### ① FDA CGMPの専門知識を習得し、組織への貢献の強化:

FDAの公式文書やガイダンスを深く理解することで、FDA CGMPの要件を業務に適切に適用できるようになります。

##### ② FDA 査察対応力とコミュニケーション能力の向上:

FDA-483の観察所見への対応や、FDAとの円滑なコミュニケーションを図るためのスキルを習得できます。

##### ③ 輸出戦略の強化と新たなビジネスチャンスの創出:

FDA CGMPの遵守体制を確立することで、アメリカ市場への参入を円滑に進め、事業拡大の機会を得ることができます。

##### ④ 専門性を高め、キャリアアップを目指せる環境:

FDA CGMPのSubject Matter Expert (SME)として、組織内で重要な役割を担い、自身のキャリアアップに繋がられます。

## FDA CGMP の解釈と応用 - フルコース - (2025年1-3月)

### ⑤ 著名な GMP エキスパートのオリジナル講座を学べる:

FDA 査察官や製薬会社品質保証部長を歴任した John Y Lee 氏のオリジナル講義を、日本語で受講できます。

### ⑥ 日米欧の GMP 要件の違いを比較し、理解を深める:

PIC/S GMP、GMP 省令との比較を通じて、日米欧の GMP 要件の違いを明確に理解できます。

### ⑦ 理解度チェックと質疑応答を通して、学習効果を高める:

演習問題と自由参加の質疑応答の場を通して、疑問点を解消し、理解を深めることができます。

### ⑧ 充実した教材で学習をサポート:

FDA 文書からの引用をまとめた講座ノートや、オリジナルのテスト問題で、学習効果を高めま

す。

## 【上司へのご説明に役立つポイント】

### ① アメリカ市場進出に向けた戦略の強化:

FDA CGMP の遵守は、アメリカ市場への進出に不可欠です。本講座で得られるスキルは、輸出戦略の強化に貢献します。

### ④ リスクマネジメント体制の強化:

FDA 査察対応力の向上は、品質確保および事業継続のリスクマネジメント強化に繋がる効果が期待できます。

### ③ コンプライアンス体制の強化と維持:

FDA CGMP の遵守体制を確立することで、企業のコンプライアンス体制を強化し、維持できます。

### ④ 人材育成と組織全体の競争力強化:

社員が FDA CGMP の専門知識を習得することで、組織全体の競争力を強化できます。

FDA CGMP の理解を深め未来の成長を確かなものにするために、ぜひ本講座をご検討ください。

研修企画および募集要項はこちら : [https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2024/09/inf\\_fdacgmp\\_2025.pdf](https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2024/09/inf_fdacgmp_2025.pdf)

※本講座は、製薬会社で医薬品の製造部門（購買、技術、工務を含む）、品質管理・品質保証部門、信頼性保証本部に勤務する中堅技術者の方を対象としています。