

【主催】滋賀県健康医療福祉部薬務課・一般社団法人滋賀県薬業協会

■ ご案内

平素は、本県の薬務行政の推進に格別の御配慮をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、製薬等技術の向上支援事業の一環として標記セミナーを以下のとおり開催しますのでお知らせします。

なお、本セミナーはオンラインでの開催となり、オンデマンド配信する動画を指定期間内に視聴いただく形式となります。

つきましては、貴社から参加を希望される場合は、下記のURLまたは二次元バーコードから申込みをお願いします。

■ 内容

西山経営研究所の西山昌慶先生がeラーニング形式で講義する「GMPの基本原則と概論(1回)」および「GMP各論の解釈と応用(3回)」の動画をweb上で配信します。

※各セミナーの詳細は「講義内容」をご確認ください。

<留意事項>

- ・YouTubeにより一定期間限定配信します。
- ・セミナー資料および理解度テストは事前に送付します。また、配信期間終了後に理解度テスト解答を送付しますのでテストの採点結果を送付してください。
- ・第1回~第4回のセミナーの一部を選択して受講することも可能です。

■ 動画配信期間

【第1回】令和6年 8月21日(水) 10時 ~ 8月28日(水) 16時

【第2回】令和6年 9月17日(火) 10時 ~ 9月25日(水) 16時

【第3回】令和6年10月10日(木) 10時 ~ 10月18日(金) 16時

【第4回】令和6年11月 5日(火) 10時 ~ 11月12日(火) 16時

※各回の配信開始日時に動画視聴URLをメールにて送ります。

■ 受講対象者

医薬品等を製造・製造販売している県内企業の製造管理・品質管理(保証)など、GMP関連業務のマネージャー、リーダーおよび担当者など(受講料無料)

※「令和6年度スキルアップeセミナー利用規約」を必ずご確認のうえお申し込みください。

■ 申込方法と申込み期限等

申込方法

下記、しがネット受付サービスのURLまたは二次元バーコードからお申し込みください。

URL : <https://tzk.graffer.jp/pref-shiga/smart-apply/apply-procedure-alias/yakugyo-r6-es>

二次元バーコード :



申込締切日 : 8月9日(金)

〒520-3433 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 700 - 1 滋賀県薬業技術振興センター (担当 : 林)

電話(0748)88-2122 / F A X (0748)88-4493 / E-mail : eh0001@pref.shiga.lg.jp

講義内容

スキルアップセミナー 講演内容

(内容の一部が変更となる場合がありますが予めご了承ください)

■ 【第1回】基礎コース：GMPの基本原則と概論（配信期間 8/21(水)10時～8/28(水)16時）

時間	講座	内容
4時間 45分	GMPの精神と基礎知識	GMPが制定された歴史的背景とその後の変遷から、GMPの精神を学ぶ。GMPの目的と実践についてまとめたポイントを紹介。さらに現場での取り組み姿勢について提案。
	GMPの解釈のルール	GMPを解釈するために、どのような基準や考えに基づいて判断すべきか、講師が元FDA査察官から直接学んだ解釈のルールについて提案。GMP解釈の4つのルールと3つの基準をお伝え。さらにGMPの解釈が誤解される原因や考え方についても紹介。
	改正GMP省令概論	改正GMP省令の各条項を、クイックレビュー。重要な決め事や正しく理解すべきポイントを簡潔にまとめて、改正GMP省令の要件全体を紹介。

■ 【第2回】中級コース：GMP各論の解釈と応用1（配信期間 9/17(火)10時～9/25(水)16時）

時間	講座	内容
4時間 45分	GMP要件の解釈の方法	GMPの条項が求めていることや、管轄当局が業界に期待している実践について、解釈の方法を提案。条項の読み方、解釈のサポートに使用する情報、当局が発出する情報と商業的情報の位置づけと利用の仕方など、具体的な条項を例に理解していくプロセスを説明。
	改正GMP省令各論 1	
	用語の定義	第2条の「参考品」と「保存品」の解釈、「リテスト日」の設定に関する注意、「安定性モニタリング」と「製造された日」の関係に存在する潜在的な問題点などを説明。
	承認事項の遵守	製造実態との齟齬が発生するGMP要件のスキームについて説明し、海外で実践している管理方法を提案。
	医薬品品質システム	ICH Q10 や品質システムアプローチから、その実践方法を説明。マネジメントレビュー、知識管理、品質リスクマネジメント、データガバナンスに関連する項目。
	品質リスクマネジメント	理解しているのにうまく実践できないのはなぜか、その代表的な原因を説明し、実践の提案。
	製造部門および品質部門	製造部門と品質部門の役割、独立性、品質保証に係る業務と試験検査に係る業務の組織の在り方などについて説明。
	交叉汚染の防止	交叉汚染の防止に関する所要の措置をレビュー。代表的な指摘事例や査察する側から見た目の付け所などを参考に、対策を提案。環境管理、洗浄、消毒、職員の活動など、解釈をサポートする情報とともに説明。
	構造設備	構造設備(建物、装置、ユーティリティ)についてのあるべき姿を提案。使用の意図に適した設計、予防保守、校正、逸脱時の対応などを説明。
	手順書等	一般論として手順書等の要件、役割、作成および承認、管理プロセスの注意点を説明。知識管理、Good Documentation Practices、職員の適格性、教育訓練、製造および試験の品質に関連する重要領域。
安定性モニタリング	安定性モニタリングプログラムでよく観察される指摘事項をもとに、データインテグリティと品質照査のトレンド分析に関する実践の注意点を説明。	

■ 【第3回】中級コース：GMP各論の解釈と応用2（配信期間 10/10(木)10時～10/18(金)16時）

時間	講座	内容
4時間 45分	改正 GMP 省令各論 2	
	製品品質の照査	データのまとめ方とトレンド分析の方法について説明。特にその手法が難しい苦情のトレンド分析についても例をあげて提案。
	製品品質照査の実践編の紹介	第4回で行う「中級実践編：製品品質照査の手法の提案」について、内容を事前に紹介。
	原料等の供給業者の管理	供給業者管理について、現地監査の重要性を説明。リスクアセスメントに基づく評価と優先順位の付け方についても提案。
	外部委託業者の管理	アウトソーシング（受託製造および試験等の施設を除く）の管理の仕方について、業者の候補、評価、決定および取り決め書の具体的な作成方法などを提案。
	製造所からの出荷の管理	出荷のためのロット製造記録（包装、試験記録を含む）の照査の方法、照査担当者の適格性について提案。
	バリデーション	プロセスバリデーションのライフサイクルアプローチについて、その手法を説明。その他のバリデーション（試験、洗浄、コンピュータ、滅菌など）については重要な注意点を簡単に説明。
変更の管理	変更管理システムの手順で注意すべき点について説明。	

■ 【第4回】中級コース：GMP各論の解釈と応用3（配信期間 11/5(火)10時～11/12(火)16時）

時間	講座	内容
4時間 45分	改正 GMP 省令各論 3	
	逸脱(OOS)の管理	逸脱管理の手順について提案。根本原因調査の具体的な手順についても提案。
	教育訓練	教育訓練プログラムのあるべき姿を説明。教育訓練の実効性の評価について、その方法を提案。
	文書および記録の管理	日本で一般的に行われている文書化で、データインテグリティの問題になる可能性があるものについて改善の提案。PIC/Sのデータ管理とインテグリティのガイダンスの要件に照らして説明。
	中級実践編：手法の提案	
製品品質照査の手法の提案	製品品質照査プログラムに関する GMP 要件の解釈およびトレンド分析が必要な照査領域を確認。トレンド分析の目的、データの選定、収集、整理、トレンド分析の手法、トレンドの解釈と対応例、報告書の作成など、製品品質照査に必要な実践テクニックを説明。	

令和6年度スキルアップeセミナー利用規約

本規約は、滋賀県産業技術振興センター（「以下「振興センター」という。）が実施する、YouTubeの限定配信機能を用いた令和6年度スキルアップeセミナー（「以下「本セミナー」という。）の利用に関し、必要な事項を定めるものです。

本セミナーを利用する際には本規約に同意したものとみなします。

第1条（利用者資格）

本セミナーは以下の(1)～(2)を満たす方に対して利用を許可します。

- (1) 滋賀県内で医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造販売業または製造業の許可等を有する事業所の職員（滋賀県外に所在する事業所の職員の受講は認めません）
- (2) 本セミナーに参加するために必要な視聴環境（パソコン等のハードウェア、ブラウザ等のソフトウェア、通信環境）を、利用者の負担および責任において準備できる方。

第2条（利用申込み等）

本セミナーの利用申込みの等にあたっては、以下にご留意願います。

- (1) 原則として振興センターが指定した期日までに予約が完了した方が利用できます。申込み時には、氏名、その他振興センターが求める事項について確認します。
- (2) 利用申込みを受けて、振興センターより限定配信用URL等を案内します。

第3条（免責事項）

- (1) 本セミナーにかかる映像、画像、テキスト、音声又は関連資料等のコンテンツの全部又は一部（以下「本コンテンツ」といいます。）に関する著作権は、滋賀県および西山経営研究所に帰属し、本コンテンツの複製（ダウンロードのほか、静止画でのキャプチャ取得等を含みますが、これに限られません。以下同じ）、上映、公衆送信（送信可能化を含みますがこれに限られません。以下同じ）、展示、頒布、譲渡、貸与、翻案、翻訳、二次的利用等は、目的の如何を問わず、お断りさせていただきます。
- (2) 本コンテンツを、著作権者の許諾を得ずに、複製、上映、公衆送信、展示、頒布、譲渡、貸与、翻案、翻訳、二次的利用等することは、著作権を侵害する行為であり、その利用者は、民事上の責任及び刑事上の責任を問われる可能性があります。また、これらの行為は、講演者等の肖像権等を侵害する行為でもあります。
- (3) 利用者の視聴環境によっては、本コンテンツの映像が途切れ又は停止する等、正常に視聴できないことがあります。なお、振興センターは、ご視聴にあたっての技術的なお問い合わせにつきましてはご回答いたしかねます。

第4条（禁止事項）

利用者は、本セミナーを利用するにあたり、以下に掲げる行為をすることはできません。

- (1) 滋賀県および西山経営研究所の特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、ノウハウ等その他の一切の知的財産権を侵害する行為
- (2) 他の利用者に不快感を与える行為
- (3) 他人の信用若しくは名誉を棄損し、または他人のプライバシー権、肖像権その他一切の権利を侵害する行為
- (4) 本セミナーの提供または他の利用者による本サービスの利用を妨害し、若しくはそれらに支障をきたす行為
- (5) 本セミナーで使用する限定配信用URL等を第三者に共有、貸与、開示する行為
- (6) 法令または公序良俗に反する行為
- (7) その他、本セミナー実施の目的以外で本セミナーを利用する等、振興センターが不適切と判断する行為
- (8) 本規約に違反する行為

第5条（利用資格の中止）

利用者が本規約に定める事項のうち、一つでも違反した場合、振興センターは通知等をおこなうことなく当該利用者との間において本規約を解約し、当該利用者に本サービスの利用を中止させることができます。

第6条（本規約の変更）

振興センターは、利用者の承諾なしに、本規約を変更することができるものとします。本規約の変更後に本サービスを利用した場合、利用者は当該変更について同意したものとみなします。

附則

本規約は令和6年7月12日より施行します。