

2017年3月

## ファーマリンク株式会社のインハウス GMP 教育セミナーガイド

(お客様サイトで実施する「出前セミナー」)

### 1. 概要・講師

当社のセミナーの講師は、厚生労働科学研究 (GMP 策定委員、PIC/S GM、シングルユース機器リスク研究委員、再生医療等製品指針など) の現職の委員として活動しており、最新のグローバル対応、当局関連の情報を提供いたします。各セミナーとも総論は少なく、具体事例など各論中心にお話しします。FDA 対応、PIC/S 対応、国内 GMP 対応など特定 Project 対応、教育訓練の一環など様々な活用価値があります。特に初めて FDA 対応される皆様にはステップ毎のプログラムを提供いたします。

### 2. セミナーメニュー

現在、以下のメニューで好評開催しております。セミナー終了後、皆様の GMP 上の課題でフリーディスカッションも可能です。(通常 半日業務)

No.	テーマ(目安時間)	概要
PL-01	最新 FDA 査察対応 各論 (150 分)	FDA 法規、組織、査察手法、具体的指摘事例、対応準備など実績をふまえ詳細に説明。特に事前準備は演者の実経験を踏まえ、社員教育、書類、現場、査察官調査など種々の手法を紹介します。この 2 年間の実際の FDA 査察に 11 件インボルブした実際の経験などもお話しします。
PL-02	QC 試験室 FDA 査察 指摘事例と対応 (120 分)	FDA の QA ラボ査察ガイドをベースに実施される査察での具体的指摘事項(ほとんど国内会社の事例)と、最近の(2015 年 6 月~2016 年 7 月まで)演者の目前で指摘された試験室の 483 とその対応を説明。※Data Integrity 管理の指摘は PL-11 の Data Integrity 管理セミナーで説明します。
PL-03	品質リスクマネジメントの具体的な 進め方解説 (120 分)	実際の欧米大手製薬会社の使っている手法を ICH Q9 のステップに応じて、帳票、Fish Bone Diagram 作成法からリスク軽減、コミュニケーションまで詳細に事例中心で説明
PL-04	国内医薬品基礎解説 (150 分)	国内 GMP 省令解説に事例など数多く含めわかりやすく解説。最新の PIC/S GMP にも多く言及する。新人研修、最新 GMP 情報の入手など利点あり。 新人研修の場合、筆記試験も準備します。
PL-05	FDA Process Validation ガイド の解説 (140 分)	2011 年のグローバルスタンダードとなった FDA のライフサイクルにわたる PV のポイント、事例を詳細に解説する。ステージ 1 の開発で実施すべき項目も一括で把握可能。

		研究開発、製造、技術、品質部門にとって非常に有用な内容を含む。
PL-06	国内 GMP 事例集の解説(2013 年版) (150 分)	PIC/S GMP の GAP を完全に埋めた 2013 年 12 月の事例集のエッセンスを解説します。事例などを含め具体論で進めます。
PL-07	FDA 無菌操作法ガイダンス解説 (140 分)	2011 年 1 月の最新ガイドの各条順に詳細に解説し、国内、PIC/S 要求と異なるポイントも説明します。具体的手法などふんだんに含んでお話しします。査察時の 483 事例(国内での) も含みます。
PL-08	QbD に基づいた実際の医薬品開発の戦略(140 分)	ICH Q8 Q9 などを視野に、開発マスタープラン、開発手順、失敗事例などを解説。また実際の海外大手が採用している QbD の 6 Step に従った具体事例を多く含んだ手順も解説。最後に開発のコツ、陥りやすい失敗なども事例でご紹介します。研究開発、CMC、治験薬製造などの方々には多くの情報を提供します。
PL-09	cGMP 解説セミナー (160 分)	最新の FDA の 21CFR210, 211 の条項に沿って、国内 GMP、PIC/S GMP との GAP もハイライトし、具体的事例、対応手法を交えて解説します。各条で特に留意すべき課題を説明し実際対応している事例なども紹介します。関連部分での FDA 483 指摘事例もお話しします。
PL-10	国内無菌操作法指針ポイント解説セミナー (150 分)	2011 年発出の無菌指針を、この厚生労働科学研究の委員として策定した講師 自ら解説します。具体事例、査察での指摘事例など数多く含んでいますので、現場の方から QA の方々まで理解度を向上させます。
PL-11	Data Integrity の管理手順、査察対応セミナー(150 分)	2015 年より FDA, EU が厳しい指導を開始した本課題を、背景、手順書作成、具体的指摘事例などに関して詳しくお話しします。必要に応じて QC ラボ、製造で電子 Data 保管を場合している場合、モック査察実施も可能です。2016 年 4 月の FDA の Data Integrity ガイドにも言及。
PL-12	技術移管の手法セミナー(150 分)	国内技術移転ガイド、WHO 技術移転ガイドなどを引用し、この具体的フレーム構築、手順書作成、移管失敗事例などを交えて解説。実際に発生した技術移転失敗事例(製造約 15 試験室約 14)を詳しく説明。バリデーション基準対応や欧米の承認前査察での照会事項対応に必須な内容を網羅

PL-13	貴社の品質管理試験室現地調査サービス (セミナーを含む)	試験室関係のインハウスセミナー実施後、貴社の試験室をグローバルレベルとのGAPを調査します、終了後調査報告書を提出します。これは簡易的な1日間コース～3日間まで3つのコースから選択できます。詳細は別途提案書がございます。
PL-14	高活性製品の対策の基礎編セミナー (140分)	AED /NOAEL/OELの意味、計算例から法的要件(日米欧)の紹介と解釈、更に実際の交叉汚染モニター事例と実際の課題解決など広範囲に基本的な解説を行います。事例を多く含んでおります。
PL-15	CGMP要求に従った試験室管理要求セミナー (120分)	最新CGMPで試験室の要件がサブパート「職員」「施設と装置」「品質管理」に多数表記されています。FDAの独特な試験室に対する要求とその対応事例(実際に当社でサポートして査察適合した事例含む)を多数紹介します。
PL-16	FDA査察3ヶ月前現場準備確認セミナー (120分)	最新のFDA査察官の観点での全体準備、Opening会議室準備、製造現場準備、試験室準備、倉庫準備、水システム準備、書面調査室準備、バックヤード準備などかなり詳細な留意点も経験に基づいて約150項目をお伝えします。兎に角3年前とはだいぶ査察準備内容も変わっております。
PL-17	Data Integrity管理、実施事例と完結編セミナー (150分)	PL-11のData Integrity管理導入セミナーを受講された方々向けの、実施事例、注意点、効果的な運用事例などを詳細に解説・紹介する完結編セミナー。監査証跡レビュー手順、バックアップ、スプレッドシートの管理、Data Integrity管理手順書の必須項目など殆ど事例解説でお話しします。
PL-18	重要：PIC/S GMP大幅改訂解説セミナー (150分)	PIC/S GMP(本文)が2017年1月1日で大幅改訂された。Chap.1 医薬品品質システム、Chap.職員 Chap.6 品質管理 Chap.7 委託業務 が大幅～全面改訂された。変更Chapを各条毎に解説します。近々厚労省から発出されますので、事前準備とGAP分析に最適です。

※個別の詳細開催提案書もございますので、ご一報下さい。

### 3. 開催費用

セミナー+貴社ご希望のコンサルティング=半日で ¥90,000円(消費税別)+規定旅費と、Reasonableな費用をご提示いたします。お問い合わせ下さい。

#### 4. Option

半日業務(4時間)なのでセミナー終了後いくつかの Option があります。

- 1) GMP 課題、FDA 対応課題などのディスカッション
- 2) 現場簡易調査(例 試験室、倉庫など)
- 3) その他貴社のご希望の内容

※費用に含まれます。

#### 5. 開催まで

お問い合わせ ⇒ 費用提示 ⇒ 開催日程決定 ⇒ テキスト PDF ファイル送付(社外秘)

⇒ お客様でテキスト準備 ⇒ 開催 ⇒ 納品請求書発行

是非、[pharlink@pe.catv.ne.jp](mailto:pharlink@pe.catv.ne.jp)までお問い合わせ下さい。

以上