

## GMP セミナー第4弾 GMP ドキュメンテーション セミナー開講！

日本人の苦手とするドキュメンテーションに関するセミナーです

-  GMP ドキュメンテーションの要点を知る
-  なにを、どこまで、どのように書いたらよいか –  
疑問にこたえつつ、解説していただきます
-  査察する側とされる側の双方を知る元査察官の  
Dr. Andrzej Wozniak を講師に招聘
-  PIC/S に基づくドキュメンテーションの考え方  
取り上げる文書の例は サイト・マスター・ファイル、  
品質マネジメントシステム、品質リスクマネジメント、  
サプライヤー・クオリフィケーションなど
-  実例では バリデーション・マスター・プラン を使い、  
実例の良い点、改善すべき点などを講師と論議
-  ドキュメンテーションの演習も豊富
-  同時通訳付き

2011年9月29日(木)–30日(金)

東京・タワーホール船堀

ISPE 国際本部・ISPE 日本本部  
教育委員会

## GMP ドキュメンテーション セミナー

GMPセミナー第4弾として、GMPドキュメンテーションセミナーを開講します。

GMPに関する文書について、「なに」を、「どのように」、「どこまで」書いたらよいか、お迷いではありませんか？

日本人がもっとも苦手とするドキュメンテーションについて、査察する側から多数の事例を見てきた専門家から、良い例、悪い例を交えて丁寧に解説していただきます。

講師はTGAで長年査察官として活躍されてきた Dr. Andrzej Wozniak です。

PIC/S に基づいたドキュメンテーションの考え方を学ぶことができます。

また、日本企業に対する査察経験もあり、日本のドキュメンテーションの問題もよく理解されており、どのように改善すればよいかを聞くことができます。

今回は ICH Q トリオへの対応も対象として扱っており、品質マネジメントシステムに関するドキュメンテーションもセミナーのテーマとなっております。

さらにドキュメンテーションの演習もプログラムに組み込まれており、実践的な内容となっております。

製薬企業の品質保証部門、品質管理部門、製造部門、エンジニアリング部門、および受託製造メーカー、機械メーカー、ゼネコンなど、広くGMPに関わる方々の多数のご参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗  
教育委員長 古川 猛

## 講師紹介

Dr. Andrzej Wozniak



アンドレイ・ウォズニアク博士はGMPコンサルティング社の、レギュレーションとGMP適合に関する主席コンサルタントです。博士は、長年、オーストラリアの医薬品規制当局である、TGA (Therapeutic Goods Administration)にて査察官として、(また後には査察官の教育担当としても)、医薬品分野の規制、品質管理、GMP査察等の仕事に従事されました。また、この間、FDA、EMAおよびTGA間の共同プロジェクトを初めとする豊富な国際的知識と経験をお持ちです。

TGA, PIC/SそしてWHOの規制ならびにGMPガイドラインの作成にも大きく貢献しています。

企業にたいしては、査察される側への具体的なアドバイスを行っています。TGA, EMAそしてFDAのGMP、GLP、GCPに精通していて、様々な医薬品製造会社の査察を経験しているので、例えば、各規制間の差異分析や、サプライヤー査察、CROへのGCP査察などのテーマについてもアドバイスを実施しています。

この13年間、数多くのAPIメーカー、通常製造サイト、非無菌、無菌原薬、生物医薬、ワクチン、血漿分画品などの製造者を査察してきました。国別では北米、中米、西欧、東欧、中近東、アジア、東南アジア、オセアニア、日本など18カ国以上に及びます。

査察官をトレーニングした経験については GMP, 品質管理システム、リスクアセスメントの分野において TGA の査察官を数年にわたり教育しています。さらにはシンガポール、カナダ、東欧など海外の当局からの査察官のトレーニングと、最近では、FDA の査察官のトレーニングも実施しています。

豊富な国際経験に基づく博士のトレーニングは多様なバックグラウンドを持つ人々へ、GMP の概念と実践を分かりやすく且つ明確に伝えられることで定評があります。

今回は ISPE 日本本部として、特にドキュメンテーションに重点をおいた解説とトレーニングをお願いいたしました。

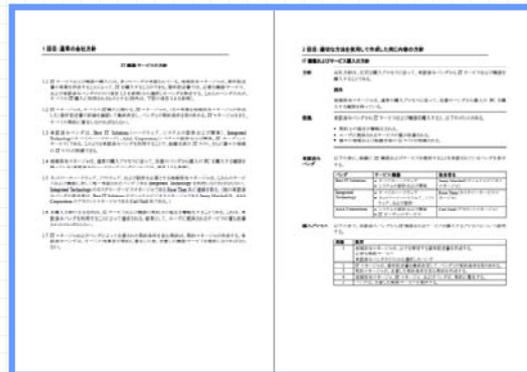
セミナー資料の一部(当日は、日英対訳の日本語資料を使用します)

## 品質マネジメントシステム(QMS) の成功へのカギ

- 1 品質保証(QA)で文書化システムを管理する
- 2 1人の責任者で管理する
- 3 共通プロセスを一元管理する
- 4 複数のプロセスを1つの文書にまとめる
- 5 文書を明確で利用しやすくする
- 6 電子管理を検討する
- 7 重複を避ける



## 一目でわかるすぐれた文書化



## サイト・マスター・ファイル (PIC/S ガイド)

### 品質マネジメントシステムの要素:

1. プロセスの性能と製品品質モニタリングシステム
2. 是正措置・予防措置 (CAPA) システム
3. 変更管理システム
4. プロセスの性能および製品品質に関するマネジメントレビュー

## 演習

- 必要に応じて、**能動態**と**箇条書きの点**を使用して、以下のパラグラフを書き換えなさい。

標準作業手順書を作成する際には、ガイドラインが適用されなければならない。最初のページに明確な目標を含めて、プロセスが明確になるように作成し、最後のページの変更履歴が最新であることを確認する。完成された文書は、作成者、点検者、QAの承認者によって、承認されなければならない。

ステップ	指示
1	
2	
3	

## 開催日

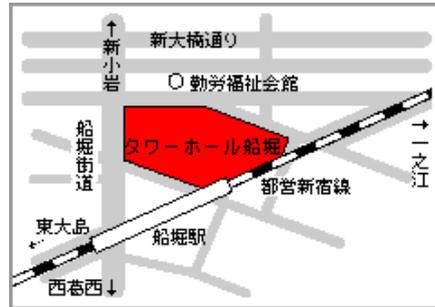
2011年9月29日(木)-30日(金)

## 場所

タワーホール船堀 瑞雲(2F)

東京都江戸川区船堀 4-1-1

<http://www.towerhall.jp/>



## 交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分

## 参加費

参加費：セミナー参加費は、昼食代を含みます。

会員	100,000 円
非会員	127,000 円
会員で大学関係者	50,000 円
非会員で大学関係者	55,000 円
行政関係者	10,000 円
学生会員	10,000 円

(消費税を含む)

注) ・2011年9月22日(木)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠：法人会員としてご登録いただいている2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格でご参加頂けます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれていますので、この機会に入会手続きをお勧め致します。

入会をご希望の方は、ISPE 日本本部までお問い合わせ下さい。

## 申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

## 定員

80名(先着順とします)

## 申込締切

2011年9月22日(木)

お申し込み多数の場合は、締め切り日より前にお申し込み受け付けを終了させて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

## 代理出席とキャンセルについて

キャンセルにつきましては、代理出席が可能です。ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

ISPE日本本部事務局に事前に電話連絡をお願い致します。 03-3818-6737

## 配布資料

講演資料は日英対訳で製本したものを当日配布いたします。

## 昼食

セミナー会場で、昼食をご用意します。

## 服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

## 連絡先

ISPE 日本本部 事務局 (電子メール: ispe-seminar@ispe.gr.jp)

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737

セミナー日程(セッションの表題および順序は変更する場合があります)。

1日目: 9月29日(木) 受付け開始時間 9:00

9:30-12:00 (途中休憩)	セミナー概要、事務連絡
	はじめに
	文書によるコミュニケーション
	昼食
13:00-17:00 (途中休憩)	品質マネジメントシステムとGMPドキュメンテーション
17:30-19:30	交流会

2日目: 9月30日(金)

9:00-12:00 (途中休憩)	GMP文書の作成
	昼食
13:00-17:00 (途中休憩)	GMPドキュメンテーションの査察

上記2日間のワークショップはエクササイズや質疑を通してGMPドキュメンテーションの理解を深めるプログラムを含みます。