

USC-Hiroshima Collaborative GMP Training

講師: スーザン・ベイン、DRSc, University of Southern California

講義形態: Web によるオンデマンド学習 (週 1 回の Zoom セッションを含む)

Hands-on プログラム (広島にて実施)

Introduction :

世界で製造される医薬品の数が増加するにつれ、米国 FDA をはじめとする規制当局は、販売されている医薬品の品質を確保するための新しい方法を検討し始めています。米国市場で販売される医薬品には、US Food, Drug and Cosmetic Act and US Code of Federal Regulations への準拠が必須条件となっています。これらの規制の基本原則を理解することは、医薬品の品質システムを理解し実装する上で重要です。

今日のダイナミックでグローバルな環境において、GMP の遵守は単なる規制上の要件ではなく、医薬品の安全性、品質、有効性を保証する重要な要素です。

本プログラムでは、GMP 要件を理解し、製造プロセスを管理する複雑な規制を理解することを目指します。Zoom を用いた週 1 回の対面セッションでは、学習内容に関する質疑応答のほか、ケーススタディ、インタラクティブセッションが含まれます。

本プログラム全体を通して、医薬品および生物製剤の製造における規制遵守を確保するための品質システムの原則を紹介します。

Course Objective:

- 医薬品および生物製剤の品質に関する 21 CFR に規定されている要件について解説
- ICH Q10 (品質システム) と ICH Q8 (医薬品開発) の要件を解説
- ICH Q5A-5E の要件を解説し、生物学的製剤の品質に適用
- 品質保証 (QA) と品質管理 (QC) の役割の違いについて
- FDA やその他の規制当局が定めた要件を満たす是正措置・予防措置 (CAPA) 計画を策定する方法について解説

- CMC に関する 21 CFR の要件を解説
- 品質システムの設計と継続的な維持においてリスクマネジメントが果たす役割について解説
- FDA483 および Warning Letter の解説
- FDA やその他の規制当局による監査について解説

Course Sessions / Topics

概要

米国で販売される医薬品に関する US Food, Drug and Cosmetic Act and US Code of Federal Regulations への準拠の概念と要件を紹介します。

- コース概要
- 医薬品および生物製剤の GMP の概要
- 品質保証 (QA) と品質管理 (QC) の役割を説明する
- 医薬品および生物製剤の品質に関する 21 CFR に規定されている要件について

医薬品の品質システム

FDA の規制と要件に関する知識と背景、および医薬品の運用と生産を管理するための品質システムを解釈して実装するスキルを学習します。

- CMC に関する 21 CFR の要件について説明します。
- 品質システムの設計と継続的な維持においてリスクマネジメント (ICH Q9) が果たす役割を説明します。
- サプライ チェーン管理の要素を特定します。
- 規制で要求されるさまざまな種類の監査の違いを解説します。
- ICH Q10 (品質システム) および ICH Q8 (医薬品開発) の要件を説明します。
- ICH Q5A-5E (生物学的製剤の品質) の要件を説明します。

製造および分析の品質要件

GMP ガイドラインと要件を分析するスキルを身に付け、製造プロセスを管理する複雑な規制を学習します。

- 品質システムのドキュメント要件について説明します。
- 分析の品質要件を議論します。
- 有害事象、苦情処理、リコールシステムの手順を説明します。
- 製造および分析（ラボ）手順の検証の原則を説明します。
- 是正措置・予防措置（CAPA）システムの原則と文書化要件について説明します。
- さまざまな監査の原則と手順について説明します。
- FDA 監査の準備について説明します。

Hands-on プログラム（広島にて実施）

Web コースで学習した内容をオンサイトで学習します。模擬監査の実施、CAPA の起案など、実践的な学習内容となっております。少人数で実施のため、カスタマイズも可能です。

（過去の実施例）

- 監査計画の立案
- 模擬監査のチェックリスト作成、監査実施、
- リスクマネジメント（講義・ワークショップ）
- 汚染管理戦略（講義・ワークショップ）
- バリデーション（講義・ワークショップ）