



HIROSHIMA UNIVERSITY

USC Mann

Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*

USC-Hiroshima Collaborative GMP Training Program

この GMP 教育プログラムは、GMP 製造に携わる方々が日本のみならず、海外への対応（海外向け医薬品、医薬品原薬の販売）が必要な場合も考慮し、US FDA の考え方を中心とした GMP 教育を英語で実施するプログラムです。

スライドの要所要所は日本語の要約を入れてありますので、安心してコースに参加できます。また、講師と直接対話できる時間を設けており、最新の事例や傾向などを入手する目的においても有用なプログラムです。

Contact

広島大学 PSI GMP 教育研究センター
GMP 教育担当

✉ gmp-training@hiroshima-u.ac.jp

受講申込みはこちらから

<https://www.hiroshima-u.ac.jp/psigmp>



コース概要

医薬品および生物製剤の品質に関連する 21 CFR に定められた要求事項の説明を通して、医薬品・生物製剤 GMP の概要、品質保証 (QA) と品質管理 (QC) の役割を理解する。

Manufacturing and Laboratory Quality Requirements

GMP ガイドラインと要求事項を深く理解し、製造プロセスを管理する複雑な規制を明確化し、法規制に適切に対応するスキルを習得する。

- 品質システムの文書化要件
- 試験室システムの品質要件
- 有害事象、苦情処理、リコールシステムの手順を説明し、開発し、実施する。
- 製造及び分析手順のバリデーションの原則を理解する。
- 是正・予防処置 (CAPA) システムの原則と文書化要件を理解する。
- 監査の原則と手順および各種監査について理解する。
- FDA 監査の準備方法を理解する

Quality Systems for Pharmaceuticals

医薬品の製造とオペレーションを管理するために、規制の基本原則を理解し、準拠した品質システムを解釈し、実施するスキルを習得する。

- 化学および製造管理 (CMC) に関する 21 CFR の要求事項を、品質および規制当局への申請に関連して説明する。
- リスクマネジメント (ICH Q9) が品質システムの設計と継続的な維持に果たす役割を理解する。
- サプライチェーンマネジメントプログラムの主要な構成要素を理解する。
- 規則が要求する様々な種類の監査の違いを理解する。
- ICH Q10 (品質システム) 及び ICH Q8 (医薬品開発) の要求事項を理解し、医薬品の品質に適用する。
- ICH Q5A-5E (生物製剤の品質) の要求事項を理解し、生物製剤の品質に適用する。

Hands-on Experiential Education (OJT Program)

OJT Program では、実践的な体験の機会を融合させた、オーダーメイドの学習を提供する。これには、実際のシナリオ、ケーススタディ、インタラクティブなセッションが含まれる。

- 質の高い SOP の分析および開発に関する討議 (ワークショップ)
- 規則に定められた要件を満たす標準作業手順書 (SOP) の作成 (課題)
- 製造装置や分析機器の適格性確認とバリデーション要件 (ワークショップ)
- バリデーションマスタープランの要件 (ワークショップ)
- 分析室のモックオーディットの実施
- オーディットの結果に基づくディスカッション
- CAPA 計画の策定と発表

等



HIROSHIMA UNIVERSITY

USC Mann

Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*





授業形態

授業はすべて英語で行われます。

- 1セッションは8時間（2週間）で、4セッションによるコースです。Webシステムを用いて受講して頂きます。
- 週に1度、WEBを通じて講師と直接質疑応答が可能な時間（1時間）を設定しております。
- セッション1から4が終了した後、4日間の実地研修プログラム（OJTプログラム）を予定しております。
*OJTプログラムは希望者のみ対象で、人数限定です。

修了証

修了要件を満たすと南カリフォルニア大学／広島大学より修了書が発行されます。



講師紹介

Susan Bain, DRSc

Assistant Professor of Regulatory and Quality Sciences
Department of Regulatory and Quality Sciences



医療機器、製薬、バイオテクノロジー業界で豊富な経験を持つ品質と規制の専門家であり、現在は USC の Medical Product Quality and Master's in Regulatory Management programs のディレクターを務めています。また、USC の TRAQS (Team-based Regulatory and Quality Solutions) 業界主催の学生プログラムのディレクターも務めています。30年以上の業界経験を持ち、米国 FDA では医薬品・医療機器の査察官としての経験もあります。



USCMann

Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*

Weekly Lectures (8 weeks course)

Sessions	Title	Time for Lecture
Session 1 Pharmaceutical Quality	History and Introduction to Medical Product Regulations	1 hr
	Documentation and Records	1 hr
	Pharmaceutical Quality Systems (Drugs) ICH Q10	1 hr
	Standard Operating Procedures (SOP): Workshop	1 hr
	Synchronous Session	1 hr
	Biologics Quality Systems-ICH Q5	1 hr
	Risk Management for Drugs-ICH Q9	1 hr
	Customer Complaints and how they fit into the Quality System	1 hr
	FDA Warning Letters and Compliance	1 hr
	Synchronous Session	1 hr
Session 2 Inspection and Compliance	Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)	1.5 Hr
	Medical Device Quality System Regulations (QSRs) and ISO 13485	1 hr
	Internal Audits and MDSAP	1.5 Hr
	Synchronous Session	1 hr
	Good Laboratory Practices (GLP)	1 hr
	FDA Audit Principles and What to Expect from an FDA Audit: Inspection Readiness	2 hr
	Manufacturing Challenges	1 hr
	Synchronous Session	1 hr
Session 3 Product Quality, Supply and Change Control	Corrective and Preventive Actions (CAPA)	1 hr
	Change Control	1 hr
	Supplier Qualification and Control with Workshop	2 hr
	Synchronous Session	1 hr
	Health Authority Interactions	1 hr
	Acceptance Activities and Non-conforming Material	1.5 Hr
	Statistical Process Control (SPC) and Design Space	1.5 Hr
	Synchronous Session	1 hr
Session 4 Audits, Validation and Cybersecurity	Principles of Validation	1.5 Hr
	Workshop: Master Validation Plans	1.5 Hr
	Test Method Validation	1 hr
	Synchronous Session	1 hr
	Instrument Qualification and Validation	1 hr
	Cleaning Validation	1 hr
	Equipment Qualification	1 hr
	Cybersecurity and Data Integrity	1 hr
Synchronous Session	1 hr	

Synchronous Session :

USCの講師とWEBを通じて直接ディスカッションする時間。この時間にOn Demand

Videoでより説明が必要な点など、講義に関するQ&Aを実施。英語での発言が難しい場合も通訳を介して発言可能。また、講師からのクイズ等も行い各週の内容に関して理解度を深める時間



USC Mann

Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*

受講料



オンデマンドシステムによる
Web 講義

Zoom による講師との
Q&A、解説等 (週1回)

【8週間コース：¥400,000/人】



Hands-on プログラム (広島で実施)

【4日間：¥300,000/人 (人数限定)】



USC Mann

Alfred E. Mann School of Pharmacy
and Pharmaceutical Sciences

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*