

500件超のGMP監査経験と日本PDA・関薬協・製薬協での活動に基づく適性あるGMP監査員の実務ガイド

医薬品製造におけるGMP監査プロセスと 適性なGMP監査員を目指すためのポイント

【LIVE配信】or
【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2511115>

◆日時:2025年11月12日(水) 10:30~16:30

【アーカイブ配信:11/13~11/21(何度でも受講可能)】

◆会場:zoom(自宅や職場など世界中どこでも受講可)

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師 : QAタスカル 代表 伊井 義則 氏

【略歴】

小野薬品工業勤務(1985年~2024年)
業務経験:処方設計、治験薬GMP体制の構築、
治験薬品質管理者、外部監査、
内部監査、総括製造販売責任者、QMS・PQS体制の構築、
法令遵守体制の整備
監査経験:約20年(500件)
2024年9月:QAタスカル(フリーランス)代表
2024年11月:NPO-QAセンター 顧問

【講演の趣旨】

GMP監査は、自社医薬品の品質を保証するための重要な業務となっているが、製造所等から容認されるGMP監査の実施頻度・監査日数は非常に限定的な状況となっている。そのため、限られたGMP監査を効率的・効果的に実施するためには、適性のあるGMP監査員を目指す必要があります。GMP監査員の資質は、GMP監査の効果(製造所等のGMPレベルの向上・問題点の改善)のみならず、製造所等との関係性にも大きな影響を与えるため、GMP監査員の資質=GMP監査結果・効果の良否といえます。演者は、厚労科研の成果物であるGMP監査マニュアルの作成に関わった経験も踏まえて、適性のあるGMP監査員になるための心構え・姿勢・言動や監査での要点・注意点等について分かり易く解説します。

- GMP監査とは
 - 法的な目的
 - 理解すべき目的
- GMP監査員としての心構え・姿勢・考え方
 - GMP監査員とは
 - GMP監査に求められる心構え・姿勢・考え方
 - GMP監査員として注意すべき事項
- GMP監査員として必要な知識
 - 必要な知識
 - 知識の分解・咀嚼
 - GMP監査員の認定
- 効率的なGMP監査計画の立案
 - GMP監査マニュアルの概要
 - GMP監査の区分
 - リスクベースアプローチ
 - GMP監査年間計画の立案
 - GMP監査計画の立案
 - GMP監査アジェンダ
- 効果的なGMP監査の進め方
 - オープニングミーティング
 - 施設ツアー
 - ドキュメントレビュー
 - デイリーラップアップミーティング
- GMP監査での要点・注意点
- 指摘事項の要点・注意点
- GMP監査員内部打合せ
- ラップアップミーティングの要点・注意点
- 製造所等からの信頼を受ける
- GMP監査後のフォローアップ

【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『GMP監査【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送