

1名分料金で
2人目無料

原薬GMP基礎講座

[LIVE配信]
[アーカイブ配信]

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260145>

- ◆日時: 2026年1月29日(木) 10:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 1/30~2/9(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 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: ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亙氏

<p>1 原薬GMPとその体制</p> <p>1-1 医薬品製造とGMP 1-2 GMPと法体系と国際連携</p> <p>1-3 GMPと品質システム 1-4 原薬GMPの運営組織</p> <p>1-5 製造従事 1-6 原薬製造設備</p> <p>1-7 原薬製造部門の仕事</p> <p>2 バリデーションと適格性評価</p> <p>2-1 バリデーションの基礎 2-2 プロセスバリデーション</p> <p>3 キャリブレーション(校正)と適格性評価</p> <p>3-1 キャリブレーションとは 3-2 キャリブレーションと工程管理</p> <p>3-3 キャリブレーションと点検 3-4 キャリブレーションの設計</p> <p>3-5 施設、設備等の設計、建設の適格性評価とメンテナンス</p> <p>3-6 分析機器のキャリブレーション</p> <p>4 文書化及び記録</p> <p>4-1 文書管理システム及び規格 4-2 データの取り扱い</p> <p>4-3 装置の清掃及び使用記録</p> <p>4-4 原料・中間体・原薬用の表示材料・包装材料の記録</p> <p>4-5 製造指図書・記録書 4-6 マスターファイル</p> <p>5 逸脱管理、変更管理</p> <p>5-1 逸脱と逸脱管理 5-2 変更と変更管理</p> <p>6 原薬製造</p> <p>6-1 原薬製造の特徴</p> <p>6-2 医薬品の有効性・安全性に与える原薬の影響</p> <p>6-3 原薬製造工程 6-4 出発物質</p> <p>6-5 中間体、重要中間体、最終中間体 6-6 重要工程、精製工程、最終工程</p> <p>7 原材料の取扱い</p> <p>7-1 原料、原材料、資材 7-2 原材料採用の手順</p> <p>7-3 原材料の管理・保管 7-4 原材料管理に必要な文書</p> <p>7-5 原薬製造に使用する水</p>	<p>8 原薬製造の施設管理</p> <p>8-1 原薬製造施設の床、壁、窓、天井、照明</p> <p>8-2 原薬製造施設の各区域のポイント 8-3 原薬製造環境の管理</p> <p>9 原薬製造の設備、洗浄管理</p> <p>9-1 原薬製造設備と設計 9-2 設備の洗浄 9-3 洗浄バリデーション</p> <p>10 原薬製造の製造管理</p> <p>10-1 原薬製造作業 10-2 医薬品製造管理者</p> <p>10-3 工程管理 10-4 製造指図と記録</p> <p>11 品質管理</p> <p>11-1 品質管理(QC)とは 11-2 試薬、試液、標準品</p> <p>11-3 試験(管理)記録書と分析証明書</p> <p>11-4 OOS(規格外試験結果) 11-5 試験機器の管理</p> <p>12 安定性と不純物の品質管理</p> <p>12-1 分析法バリデーション 12-2 原薬の安定性試験</p> <p>12-3 原薬中の不純物 12-4 不純物プロファイル</p> <p>12-5 リテスト日、使用期限、有効期間 12-6 原薬の製品規格</p> <p>13 原薬製品の管理(包装、保管、出荷)</p> <p>13-1 原薬製品の管理 13-2 製品のサンプリング</p> <p>13-3 製品の包装・保管・出荷 13-4 製品の管理に必要な文書</p> <p>14 品質保証</p> <p>14-1 品質保証(QA)とGMP 14-2 品質保証部の仕事</p> <p>15 ラベルと表示</p> <p>15-1 医薬品製造における表示(製剤と原薬) 15-2 原薬GMPの表示・ラベル</p> <p>15-3 原薬製造に使用するラベル 15-4 原薬製造・試験現場の表示</p> <p>16 細胞培養・発酵により生産する原薬</p> <p>16-1 一般事項 16-2 細胞バンクの保守及び記録の保管</p> <p>16-3 細胞培養・発酵 16-4 ハーベスト、分離及び精製</p> <p>16-5 ウイルス除去・不活化</p>
--	---

【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。

『原薬GMP【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



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>