

EU・米国・オーストラリア・ブラジル・シンガポールの最新の規制比較と実務対応を解説

1名分料金で
2人目無料

医療機器UDI制度の国際動向と各国比較

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260176>

◆日時:2026年1月30日(金) 13:00~16:30

【アーカイブ配信:2/2~2/9(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49,500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**46,200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49,500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:株式会社ファーマプランニング 取締役 高橋 大地 氏

【略歴】

2014年に浜理薬品工業に入社品質保証部にて国内外製造所のGMP監査業務に従事。2021年にファーマプランニングへ入社しGMP/QMSのコンサルティング、模擬査察・GAP分析、サプライヤー監査、M&Aに伴うデューデリジェンス等の役務に従事する。GMP教育訓練の分野ではe-LearningサービスGMP Meister Academyの企画・教材開発・講師を担い、現場定着まで伴走する支援を実施している。その他、2024年よりISPE(国際製薬技術協会)日本本部の特命理事として製薬業界の若手人材の育成の活動を推進。

【講演の趣旨】

教育訓練は、GMPにおいて重要な機能の一つである。設備・手順・システムがいかに優れていても、十分な知識と技能のある従業員がいなければGMPは決して機能しない。一方で多くの医薬品製造業で教育訓練が形式的に終わることも少なくない。本講義では、真に実効性のある教育訓練を求めて、教育訓練のあるべき姿を紐解きながら、教育訓練を達成するプロセスとそのケーススタディを紹介したい。

【講演プログラム】※一部抜粋

- 1 GMPにおける教育訓練の機能
 - 1.1 「教育(Education)」と「訓練(Training)」
 - 1.2 「知識(Knowledge)」と「技能(Skill)」
 - 1.3 教育訓練の欠如が引き起こすこと
 - 1.4 FDAにおける教育訓練に係る指摘の類型
- 2 教育訓練の体制の構築
 - 2.1 職務記述書(Job Description)の策定
 - 2.2 責任者の就任要件(資格)の設定
 - 2.3 作業者の従事要件(資格)の設定
 - 2.4 階層別の教育訓練プログラム
 - 2.5 イベント別の教育訓練プログラム
 - 2.6 資格認定(Personnel Qualification)
- 3 教育訓練実施のポイント
 - 3.1 講師を育成する(Train the trainer)
 - 3.2 何を教えるのか
 - 3.3 いかに教えるのか
 - 3.4 いかに理解度を確認するのか
- 4 ケーススタディ 部門別の教育訓練

【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教育【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		

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

● 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>