

～はじめてでも“実務で使え” GMPが身につく～

1名分料金で
2人目無料改正GMP省令対応 最新GMP入門講座【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年4月28日(火)10:30～16:30

【アーカイブ配信：4/30～5/11(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260413>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

NPO-QAセンター理事兼事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬(株)品質保証部】

GMPはアメリカ生まれこれまで世界の医薬品品質確保のためGMPをリードしてきた。他方、日本のGMPは1960年薬事法として正式に誕生したが、その後のGMPの進歩は著しく、グローバル化と国際整合性の流れの中2014年PIC/S GMPに加盟した。同年8月GMP省令施行通知が大幅に改正された、更にICH-Qトリオ(Q 8,9,10)、Q 11(原薬の製造と開発)、及びQ 12(医薬品のライフサイクルマネジメント)など、医薬品品質システム(PQS)やPIC/S GMPが全面的に取り入れられたGMP省令の改定された(改正GMP省令、2021年8月1日)。医薬品を取り巻く環境は大きく変化し、近年の改正GMP省令では、従来の「ルール遵守」から一歩進んだ、品質保証システム(PQS)を中心とした科学的・リスクベースのGMP管理が強く求められています。本セミナーでは、原料受入れ、製造、試験、最終製品の検査、保管管理、出荷判定に至るまで、医薬品製造の一連の流れで「何を行い、何を記録し、何を管理すべきか」を、初心者にもわかりやすい図解と実例中心で解説します。さらに近年は、GMP管理の現場においても DX・AI・デジタルツールの活用が急速に進展しています。また、電子記録・電子手順書、逸脱トレンド分析、AIによる品質リスク予測など、すでに多くの企業が導入を始めています。本セミナーでは、こうした最新動向にも触れ、「GMPの基礎」だけでなく「これからのGMP」に必要な視点もあわせて学ぶことができます。また、GMP違反事例の裏にある「なぜ起きたのか」を、初学者でも理解できる形で分かりやすく解説し、現場で同じミスを防ぐための実践的ポイントを身につけていただきます。セミナーの最後には、基本的なGMP概念を確認する演習問題を用意し、受講者自身が理解度をセルフチェックできる構成としています。これにより、学習内容を確実に定着させ、翌日からの業務にすぐ活かせる「実務レベルのGMP知識」を身につけることができます。

第1部：身に着けておきたいGMPの基本知識

～DX・AI・デジタルツールの活用したGMP管理と事例～

1. はじめに

- 1.1 医薬品、原薬、製剤とは
- 1.2 医薬品の品質 1.3 GMPとその目的
- 1.4 医薬品ライフサイクルとグローバルGMP、国際連携
- 1.5 改正GMP省令について(R3年8月1日施行)
- 1.6 必ず知っておくべきGMPの基本要件
- 1.7 (無通告)GMP査察への基本理解と正しい対応

2. 製造販売業GMPと製造業GMPの関わり

3. GMPの基本事項と正しい実践活動

- 3.1 製造部門及び品質部門
- 3.2 医薬品製造管理者 3.3 職員
- 3.4 製品標準書、基準書・手順書とは
- 3.5 構造設備 3.6 製造管理
- 3.7 品質管理 3.8 製造所からの出荷の管理
- 3.9 バリデーション(プロセス、洗浄、製造用水、空調等)
- 3.10 変更の管理 3.11 逸脱の管理
- 3.12 品質等に関する情報及び品質不良等の措置

3.13 回収処理

3.14 自己点検

3.15 教育訓練

3.16 文書及び記録の管理、CSV、及びデータインテグリティ等

3.17 生物由来医薬品等の製造管理

第2部：GMP要員としてのスキル構築と業務のポイント

～DX・AI・デジタルツールの活用したGMP管理～

4. 原薬のGMP管理(原薬GMPガイドライン)

- 4.1 交叉汚染防止のための封じ込め
- 4.2 再加工(Reworking)、再処理(Reprocessing)
- 4.3 リテスト 4.4 不純物プロファイル
- 4.5 製造販売業者と原薬の製造業者
- 4.6 製造販売業者と原薬等登録原簿(MF:マスターファイル)
- 4.7 治験薬GMP 4.8 GMP関連用語

5. 原料・資材の入庫から製品出荷まで

(トラブル事例も交えた運用手順と対応例)

- 5.1 原料・資材の入庫、受入試験、保管と表示
- 5.2 原料・資材の出庫
- 5.3 製造指図書・記録書の発行、製造作業と製造記録
- 5.4 設備機器の点検と衛生管理

5.5 機器の校正(キャリブレーション)、計量と識別の管理

5.6 製造用水の管理、設備機器の洗浄、
小分け・包装作業の管理、ラベル管理5.7 品質部門の行う試験検査、
検体のサンプリング、試験検査記録の作成と保管

5.8 標準品及び試薬・試薬の管理、参考品の保管

5.9 安定性試験と安定性モニタリング、
規格外試験結果の措置(OOS/OOTの判断基準)

5.10 製品の入庫管理と保管管理

5.11 製造所からの出荷管理

6. グローバルGMPに要求される品質マネジメントシステムの構築

7. 国内他社GMP違反事例から読み解く原因分析と確認事項

8. DX・AI・デジタルツールの活用したGMP管理の新たな展開

8.1 記録・電子手順書、逸脱トレンド分析

8.2 AIによる品質リスク予測

9. 今後のGMPについて

第3部：受講後の実行性評価

10. GMP要員としてのスキル習得用模擬演習(自己評価)

(一部、内容変更の場合があります)

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP入門【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>