

～医薬品の品質はどうやって保証されるのか～

# GMP超入門

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260531>【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】1名分料金で  
2人目無料

◆日時:2025年05月29日(金)10:30~16:30

【アーカイブ配信:6/1~6/9(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:(株)パームエックスステラピューティクス 宮嶋 勝春 氏

1. 品質保証はどう変わってきたのか。～歴史から振り返るGMPとその本質～

2. バリデーションとリスクマネジメント

2-1 歴史から考えるバリデーション～GMPに欠けているもの～

2-2 GMPとバリデーションはどうかかわっているのか

2-3 残されたバリデーションの問題点～問題解決の最後は、製剤開発～

2-4 製剤開発と品質リスクマネジメント

2-5 そしてバリデーションも変化した～1987年と2011年で何が変わったのか～

2-6 ライフサイクルを通したGMPとバリデーションへ

3. GMPと品質リスクマネジメント(QRM)

3-1 品質リスクマネジメント(QRM)～これまでの取り組みと何が違うのか？～

3-2 QRMは企業の味方！～これまでだつてうまくいっていた？～

3-3 QRMの基礎は、知識・暗黙知～GMPとバリデーションも暗黙知が基礎にある～

3-4 知識管理とは何か～暗黙知を製造現場へ～

3-5 施設・設備のバリデーションを理解する～URSからPQへ～

4. 製造販売承認申請書と製造管理-Data Integrityは、GMPの生命線！～

4-1 開発から製造現場へ～技術移転のポイント～

4-2 製造承認申請書に従った製造・承認申請書との齟齬はなぜ起こるか～

4-3 GMP・バリデーションで必要となる文書

4-4 SOPに必要なことは、暗黙知の落とし込み？

4-5 Data Integrityとは何、なぜ問題となっているのか

5. 施設・設備のバリデーションとは何か

5-1 なぜ施設・設備がバリデーションの対象になるのか

5-2 施設・設備のバリデーション手順～URSからPQへ～

5-3 ライフサイクルを通した施設・設備に対するバリデーション

6. 現場のGMP～GMP三原則への対応と供給者管理～

6-1 総合的な取り組みが求められる交叉汚染対策

・ラインクリアランスと洗浄で技術が試される？

・施設・設備・構造からみた交叉汚染対策～ゾーニングの基本～

・ヒト、物の動きから見た交叉汚染対策～ヒトが異物発生の元凶～

・原材料管理と交叉汚染対策～Quality Agreementとは？～

・虫の混入をどうやって防ぐか～虫はどこにでもいる～

6-2 逸脱にどう対応するか～QRMとQbDの取り組みが鍵となる？～

・逸脱はなぜ起こる～ヒューマンエラーの事例に学ぶ

- 逸脱をどうやって防ぐか

- QbDの取り組みが、逸脱解決の鍵となる？

・効果的な教育訓練と作業者の適格性が求められている

- GMP下で実施される教育訓練の例～効果をどうやって証明するか～

・逸脱が発生したらどうするか～逸脱に備え、重大化を防ぐ～

・逸脱・CAPA・変更管理が、GMPの信頼性を高める

- 根本原因調査と横展開を理解しよう

・逸脱の発生を予測できないか

- 事前に異変がわかれれば、対応は簡単！～トレンド分析を活用する～

- 製品品質照査～これが継続的な品質改善につながる～

6-3 逸脱の次に来るは変更管理

・変更管理のポイントとICH Q12

・変更管理の規制上の手続き～一変と軽微変更～

6-4 作業者の安全管理～高活性物質の取扱いが増えている～

- EHSについて理解する～これまでの取り組みとどこが違うのか～

6-5 安定供給と供給者管理～供給者の情報で薬価が決まる？～

7. 査察・監査は、当局による無料のコンサルティングか？

7-1 査察・監査の法的な根拠

7-2 患者は我々を信用している？～無通告査察は、なぜ必要となったのか～

7-3 査察にどう対応すべきか～FDA査察を例に～

7-4 査察の指摘事例～問題は後の対応にある～

## 【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超入門【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⇒&lt;■LIVE ■アーカイブ

会社・大学

会社・大学		
-------	--	--

住所

住所		
----	--	--

電話番号

電話番号	FAX	
------	-----	--

## ●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をご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <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

**R & D**  
SUPPORT CENTER

株式会社R &amp; 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/>