

QA担当者が知っておくべき視点、間違いが起きやすいポイントを解説！

1名分料金で
2人目無料

医薬品QA業務 実務講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年6月11日(木) 10:30～16:30

【アーカイブ配信:6/12～6/23(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名でお申し込みされた場合、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/260604>

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

医薬品GMP教育支援センター 代表、 医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

QA員は製造実態を点検し、適切なクオリティカルチャーが醸成されているかの観察力が求められる。しかし自社工場を持たない製造販売業者のQA員は、表層的なチェックしかできず、企業ぐるみの改ざん・隠ぺいの摘発は期待できない。実効性のある監査ができるQA員の養成には実務経験を積み重ねる必要があるが、本講座によってQA業務に必要な基礎知識と監査ポイントを速習できる。

1. GMP用語の基礎知識

- 1.1 製造管理(製造部門の業務)とは
- 1.2 品質管理(QCの業務)とは
- 1.3 品質保証部門(QA)とは
- 1.4 衛生管理とは
- 1.5 製造業者等とは
- 1.6 経営陣(責任役員)とは

2. GMPの制定背景と進化過程

- 2.1 cGMP制定の由来
- 2.2 ICHとは
- 2.3 PIC/Sとは
- 2.4 リスクベースGMPへの転換
- 2.5 品質保証に必要なこと
- 2.6 PQS(医薬品品質システム)とは
- 2.7 QRM(品質リスクマネジメント)とは
- 2.8 知識管理とは
- 2.9 製品品質照査の問題点と対策

3. 我が国の薬事法体系

- 3.1 製販業者と製造業者の関係
- 3.2 製造業許可の区分と許可要件

4. 品質不正問題と再発防止策

- 4.1 責任役員の責務
- 4.2 行政の対応動向

5. 逸脱・異常の管理

- 5.1 現場では「小さい異常」は日常茶飯事
- 5.2 小さい異常の顕在化と記録は重要(Heinrichの法則)
- 5.3 小さな異常への対処法

6. 自己点検の実効性評価

- 6.1 チェックシート方式には問題が
- 6.2 点検員には観察力/提案力が求められる
- 6.3 力量で指摘レベルは変わる
- 6.4 ALCOA+は5ゲン(3現+原理、原則)で確認

7. 原料等の供給者管理の留意点

- 7.1 現地調査でのチェックポイント
- 7.2 外国の原料供給業者の問題点
- 7.3 コーポレートQAは原料等の供給者管理ができる？

8. 製造委受託管理の留意点

- 8.1 受託者監査時のチェックポイント
- 8.2 製造委託で発生しやすいトラブル

9. SOPと指図書 の再点検

- 9.1 SOPはユニット作業ごとに必要

- 9.2 曖昧な指図(表現)はミス誘引する

- 9.3 再教育はミスの根本対策にならない

- 9.4 標準作業手順の見える化

- 9.5 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには

10. 監査の仕方とチェックポイント

- 10.1 「本質」は細部に露見する

- 10.2 会議室に案内される間も監査

- 10.3 指摘で終わらず、推奨事項として議論する

- 10.4 コミュニケーションの取り方に注意

- 10.5 良い監査の仕方/悪い監査の仕方

- 10.6 プラントツアー時の案内者をチェック

- 10.7 倉庫のチェックポイント

- 10.8 更衣室でのチェックポイント

- 10.9 建屋内装のチェックポイント

- 10.10 場内の整理・整頓・清潔・清掃状態チェック

- 10.11 包装室のチェックポイント

- 10.12 防虫防鼠のチェック

《質疑応答》

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。

『QA業務』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	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セミナーの受講申し込みについて●

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>