

～製造現場で困らないGMPの基本・ポイントを解説！～

1名分料金で
2人目無料

原薬GMP 入門講座 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年6月22日(月) 12:30～16:30
【アーカイブ配信:6/23～7/2(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**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500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/260658>

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

(株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士 丸橋 和夫 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品の品質は最終試験の結果だけで保証されるものでなく、原料の受入れから製造、試験、保管、出荷に至るすべての工程で作られる。GMP(Good Manufacturing Practice)は「常に一定の品質の医薬品を供給する」ための仕組みであり、製造部門だけでなく、品質部門、資材部門、物流部門など、関わるすべての人が実践すべきルールです。本セミナーではGMPの基本を説明した後、実際の原料の入荷、受け入れ試験から原薬の製造、工程内試験、中間体、最終製品の試験、保管、出荷までの流れに沿ってGMPの基本的な考え方を説明し、実務上のポイント、注意点をICHQ7と対比させながら、更に米国FDA、TGA、PMDA等当局のGMP査察、国内外の顧客からのGMP監査の経験を含めて分かりやすく説明します。

1. GMPとは何か - GMPの目的 - GMPの重要性 - 製品の安全性と品質の確保 - 国際的なGMPの位置づけ: FDA、PIC/S、GMPの国際的背景、ICH Q7(原薬GMP)その他	14. 中間体、原薬等の不合格及び再使用 15. 苦情及び回収 16. 受託製造業者(試験機関を含む) 17. 代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者 18. 細胞培養・発酵により生産する原薬のガイドライン 19. 臨床試験に使用する原薬 20. 用語集	(製造指図記録書、なぜ手順書通りに行うのか、勝手な判断が禁止される理由) 4.4 設備・機器管理(校正、洗浄状態の確認、交叉汚染防止) 4.5 変更管理 (手順変更はなぜ承認が必要か) 4.6 原薬製造工程 (工程内管理(IPC)、原料投入時のダブルチェック、逸脱とは何か、ヒューマンエラー防止) 4.7 中間体・最終製品試験 (製品規格の意味、分析機器の管理、OOS) 4.8 出荷判定・出荷 (バッチ記録照査、QAの役割、全記録確認の意味、出荷判定責任、「品質を保証する」とは何か、製造とQAの役割分担) 4.9 保管・出荷後の責任 (安定性試験、クレーム対応、回収(リコール)の流れ、CAPAの概念) 4.10 当局からのGMP査察、顧客からのGMP監査、その他
2. 医薬品品質の基本 - 品質とは何か - CMC(Chemistry, Manufacturing and Controls)の概念 - GMPとCMCの違い	4. 実際の製造現場(原料入荷から原薬出荷まで)でのGMP 4.1 原料の入荷・受入れ管理 (供給者管理、供給者評価とは何か、GMPにおける品質契約、入荷時の確認、外観確認、ロット管理、試験実施までの保管、サンプリング)、保管施設管理(原料倉庫、製品倉庫) 4.2 原料試験・品質確認 (規格試験とは何か、試験方法の妥当性、OOS(規格外)発生時の対応、試験記録の重要性、データインテグリティ(ALCOA原則)) 4.3 製造準備	5. まとめ 【質疑応答】
3. GMPの基本原則、ICH Q7について 3.1 ICH Q7から(項目別に説明) 1. 序文 2. 品質マネジメント 3. 従業員 4. 構造及び設備 5. 工程装置 6. 文書化及び記録 7. 原材料等の管理 8. 製造及び工程内管理 9. 原薬・中間体の包装及び識別表示 10. 保管及び出荷 11. 試験室管理 12. バリデーション 13. 変更管理		

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。

『原薬GMP』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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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>