

医薬品の品質保証の重要性と GMP調査の適切で効果的な運用【LIVE配信】

1名分料金で
2人目無料

◆日時：2026年07月17日（金）13:00～16:00

【アーカイブ配信：なし】

◆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URL：<https://www.rdsc.co.jp/seminar/260741>

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：立命館大学製剤技術研究アドバイザー NPO-QAセンター顧問 清原 孝雄 氏

【講演の趣旨】

医薬品の不祥事はなぜ発生したのか、それにはどのような原因があるのか。

GMPでは何が求められるのか、どの様に対応すればよいのか

【受講対象・レベル】

医薬品の製造あるいは品質管理・品質保証に係る者（今後、新たに係ることになる人）

医薬品の製造販売、製造に関する責任者、管理職層

【必要な予備知識】

薬機法、GMP省令、GQP省令等に関する事項

【習得できる知識】

薬機法、GMP省令で求められる医薬品も品質保証に関する考え方並びに効果的な運用並びに実践の方法

【講演プログラム】

1. 日本におけるGMP調査の状況
2. PMDAの役割と調査方法
3. GMP調査での注視すべき事項及び指摘事例
4. GMP調査並びに第三者委員会等で露見した問題事例
5. 医薬品の法令違反の発生並びにそれらに対する行政処分
6. 行政の対応の厳格化（無通告立入等の実施）
7. どの様な違反が発生しているのか、なぜ頻発しているのか、
8. その原因並びに背景の解明
9. これらの不祥事を起こさぬためにどの様に対応すべきか
10. 品質保証に対する意識をどのように育むのか
11. 製造販売業者及び製造業者の経営層の責任と果たすべき役割
12. 品質管理体制の不備を解消するために何をすべきか
13. 逸脱管理、変更管理に関する適切な対応はどうあるべきか
14. 改正GMPで新たに要求された事項への対応
15. GMPを適切かつ効果的に運用していくための取り組み

【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調査【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※参加形式にチェックを入れて下さい⇒< WEB <input checked="" type="checkbox"/>LIVE >

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お受けしていませんので、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>