

～製造管理、教育訓練、品質管理、衛生管理、変更管理と逸脱管理、バリデーション～

1名分料金で
2人目無料

GMP入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：【LIVE受講】2026年10月6日(火)10:30～16:30
【アーカイブ受講】2026年10月8日(木)～10月22日(木)

◆形式：ZoomによるWEB配信

◆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名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき27,500円(税込)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/261009>

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 ハイサム技研 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

今やGMPは、法規に従えばよいというルールベースから、企業の自立・自律を求めるリスクベースに進化した。通例のGMP入門講座では各条文の解説に留まる例が多いが、それでは「木」を見て「森」を見ない、即ち最新GMPの要請する、医薬品品質システム(PQS)や品質リスクマネジメント(QRM)を俯瞰し辛い。本講座では具体的で実務に即したPQS、QRM、GMPの理解を目指す。

1. 我が国の薬事法体系

- 1.1 日本の薬事法体系
- 1.2 GMP省令の構成
- 1.3 製販業と製造業の関係
- 1.4 医薬品の製造業許可の区分

2. GMPの制定背景と進化

- 2.1 我が国および米国の「クスリ行政」の始まり
- 2.2 GMPの制定とバリデーション概念の導入
- 2.3 ルールベースからリスクベースのGMPへ
- 2.4 医薬関連事業者等の責務を果たすためのPQS
- 2.5 製造業者等とは、経営陣とは
- 2.6 責任役員の責務

3. 医薬品とは、原材料とは

- 3.1 医薬品と食品の定義
- 3.2 サプリメントは薬ではない、部外品、化粧品は薬

3.3 医薬品は作用の強度で分類される

- 3.4 新薬(先発医薬品)と後発医薬品(ジェネリック)の違い
- 3.5 原料・資材・保管とは

4. 製造管理とは

- 4.1 GMPの基本は手順の文書化と記録(証拠)の保管
- 4.2 ミス防止にはSOPが必要
- 4.3 あるべき教育訓練

5. 品質管理とは

- 5.1 検体採取時の留意点
- 5.2 試験検査室の留意点
- 5.3 試験検査員の教育に留意
- 5.4 我が国とPIC/S GMPにおける

出荷可否判定者の相違点

6. 衛生管理とは

- 6.1 医薬品の汚染に係る規制

6.2 汚染管理戦略

(CCS: Contamination Control Strategy)の構築

6.3 苦情対応もCCSの一環

7. 変更管理と逸脱管理

- 7.1 隠れて製法変更させないために(ICH-Q12ガイドライン)
- 7.2 早期の一変承認には管理戦略の構築が必要
- 7.3 中等度変更事項に係る変更手続、年次報告の導入
- 7.4 そもそも逸脱管理の対象とは
- 7.5 小さい異常は逸脱管理の対象?
- 7.6 「異常」は記録に残す

8. バリデーション

- 8.1 コミッショニングとバリデーションは別物
- 8.2 適格性評価とは
- 8.3 校正とは

<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。

『GMP【WEBセミナー】』セミナー申込書

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>