

現場で使える基礎がまるごと身につく

GMP 基礎（2日間講座）

～入門者にも分かりやすく基礎からみっちり解説～

WEB 受講 の み

アーカイブ配信付き
(7日間視聴可能)

★日時：2025年10月27日（月）10:00～16:30
10月28日（火）10:00～16:30

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）
※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講料：1名 77,000円（消費税込）
同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名：71,500円
1日のみ受講の場合 1名：49,500円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

製造・品質部門の若手～中堅必修！改正GMP省令を踏まえ、PQS・QRM・逸脱・教育訓練・施設設計まで「実務で使える知識」を2日間でしっかり体得できます。現場目線での失敗事例・成功事例も交えて、“やったふりのGMP”から“実効性ある運用”へGMP基礎を徹底して学べる特別セミナー！！

【講師の言葉】ヘルスケア製品を扱う企業は、行政に約束した品質、患者さんに健康リスクを負わさない適正品質の製品を恒常的に安定供給するという使命感を持ち、これを達成する手段として自らが品質リスクマネジメント(QRM)と知識管理を駆使し、医薬品品質システム(PQS)を実践しなければならない。

一般的なGMP入門講座はGMP省令の条文解説に留まるが、表層的なGMPの理解、GMPの文言をなぞるだけの企業体質では実効性のあるPQSは期待できない。

本講座ではPQSを自分の責務であると理解して頂くために具体例を挙げて解説した後、形だけのやったふり文化から脱却するために、変更管理、逸脱管理、自己点検などを実効性のあるものにする視点を紹介する実践的な講座である。

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】特に必要ありません。

【受講対象】医薬品、医薬部外品、健康食品関連業界のGMP担当職員／GMPを基礎から学びたい方々

【習得知識】1) 医薬品品質システム(PQS)とは 2) 品質リスクマネジメント(QRM)とは
3) 品質不正、ヒューマンエラーを防止するには 4) 施設構築時の留意点 など

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

NPO-QAセンター 顧問、ハイサム技研 顧問、元 塩野義製薬

【1日目】

- 1 GMP用語とGMPの制定背景
- 2 我が国の薬事法体系
- 3 医薬品品質システム（PQS）/品質リスクマネジメント(QRM) とは
- 4 バリデーション概念の進化
 - 4.1 バリデーションは継続しなければならない
 - 4.2 自ら「重要工程」を考察
 - 4.3 施設設計には機能と機構の理解が必要
 - 4.4 管理戦略(バリデーション戦略)の構築
 - 4.5 技術の進化でバリデーション手法も進化
 - 4.6 汚染管理戦略の構築
 - 4.7 工業化検討とバリデーションは別物
 - 4.8 コミッショニングとバリデーションは別物
 - 4.9 ユーザー要求仕様書（URS）がDQの判定基準に
 - 4.10 IQ/OQ/PQでの検証項目
 - 4.11 校正とは 4.12 プロセスバリデーション(PV)の手法
- 5 品質不正問題の統廃と再発防止策
 - 5.1 PQSにはデータの信頼性（DI）が必須 5.2 責任役員の責務
 - 5.3 コミュニケーションに不備があれば
 - 5.4 労働観は変化した 5.5 適切な企業風土とは
 - 5.6 まずは責任役員を教育する必要がある
- 6 変更管理システムの留意点
 - 6.1 変更管理/逸脱管理はCAPA(是正措置/予防措置)活動！
 - 6.2 変更管理には製造技術の知識・経験が必要
- 7 逸脱管理システムの留意点
 - 7.1 「小さい異常」を常態化させないのが肝要
 - 7.2 異常と逸脱は分けて考えた方がよい

質疑・応答

【2日目】

- 1 実効性のある自己点検とは
- 2 教育訓練の実効性評価とは
- 3 文書管理と製造指図記録書の留意点
 - 3.1 既存文書管理手順書の再点検から
 - 3.2 データの完全性(DI)に関する要件
 - 3.3 記録に関する要請事項
 - 3.4 ダブルチェックの2つの目的
 - 3.5 ハイブリッドシステム(紙+電子)は要注意
 - 3.6 ミスには2種ある
 - 3.7 ミスが発生したときの確認事項
 - 3.8 SOP/指図書をみれば企業のレベルが分かる
 - 3.9 製造指図記録書の適切なフォーマット
 - 3.10 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには
- 4 構造設備の留意点（汚染、交叉汚染、異物混入防止への配慮）
 - 4.1 外気取入口の留意点
 - 4.2 区画分離と適切な更衣室の構造
 - 4.3 倉庫設計の留意点
 - 4.4 内装の留意点
 - 4.5 器具洗浄室の留意点
 - 4.6 包装室の留意点
 - 4.7 防虫防鼠の留意点
 - 4.8 各種空調システムの特徴と差圧設定
 - 4.9 製薬用水システムの留意点

質疑・応答

【受講者の声】・GMPについて会社で学んだが細かいことまでは学べていなかったので今回の講座で知りたいことが学べて良い経験になりました。
・これから品質業務に携わるにあたり、基礎からしっかり学べました。その背景にあるものを解説いただけたことで理解が深まりました。

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書をメールで送信します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

◆申込書：2025/10/27-28セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先



TH企画セミナースセンター



株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

1027
(開催日)