

GMPコンプライアンス教育手法とその実効性評価の事例

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2025年11月6日（木）10:00～16:00

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

GMPの基本概念から違反事例と行政処分の実態、違反を防ぐための三原則やSOP・品質文化の構築までを体系的に解説します。さらに、教育プログラムの設計方法や実効性評価の手法、CAPAへの活用事例を具体的に紹介します。初心者から実務者まで、現場で役立つ知識と管理・監査に直結するスキルを習得できる実践型セミナー！！

【講師の言葉】

医薬品業界においてGMP違反による行政処分が無くならず、むしろ増加している傾向にある。その背景には、医薬品を取り巻く法的な要求事項の厳しさとジェネリック医薬品を優先する医療制度の変化も寄与していると思われるが、医薬品の末端顧客である患者の皆様の健康と安全を守るために、医薬品の製造管理及び品質管理のバイブルであるGMPをいかに周知徹底させるかが重要である。

本セミナーではGMPの原点に返ってGMPをおさらいし、高品質の医薬品を安定して製造・販売する基礎となるコンプライアンス（法適合性）教育を体験していただきます。

【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】特に予備知識は必要ありません。初心者でもわかりやすく説明したいと思います。

【受講対象】医薬品や医療機器の製造販売、GMPに興味のある方など、レベルは問いません。

【習得知識】1) 医薬品とGMPの基礎知識 2) GMP違反と行政処分
3) GMPコンプライアンス教育の体験 4) 教育の実効性評価の事例 など

【講師】 株式会社ヨッシャン 代表取締役 森 一史 先生

サノフィ 株式会社 グローバル品質監査部門 アジアパシフィック担当 監査担当部長
アジア・パシフィック地区の自社グループ工場の社内監査及びベンダー監査に従事

1. はじめに

2. GMPとは？

- ・ 医薬品とは？
- ・ 医薬品の製造と流通
- ・ 品質とは？
- ・ GMPとその生い立ち
- ・ GMPとGQP
- ・ 医薬品の製造販売における法体系

3. GMP違反とは？

- ・ 違反とは？
- ・ GMP違反の事例（FDA・PMDA）
- ・ 違反が起こる原因
- ・ GMP違反による行政処分

4. GMP違反を起こさないために

- ・ GMP三原則
ヒューマンエラーの低減
汚染や品質低下の防止
品質保証システムの確立

- ・ GMPハード面とソフト面の対策

GMPハード、GMPソフトとは？

フェールセーフとフルプルーフ、SOPと記録

- ・ 良い組織風土の醸成

5S、品質文化

- ・ 最新の法的要求事項を知る

5. GMPコンプライアンス教育

- ・ 目的
- ・ 参照
- ・ 方法
- ・ 基本的な要素
モラル管理
法的な要求事項やSOPの周知
データインテグリティと品質文化

6. 教育の実効性評価

- ・ 評価基準
- ・ 効果測定
- ・ CAPA

7. まとめ

◆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・請求書等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年11月6日：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

1106
（開催日）