

現場の事例から学び実践力を鍛えるための

基礎から学ぶ原薬GMPガイドラインと実践 ～国内・外の製造所監査で得た生々しい事例を交えて～

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2026年3月11日（水）10:00～16:00

★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 49,500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44,000円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

国内・外の製造所監査で得た生々しい事例を交え、原薬GMPガイドラインの「なぜ」・「どうする」を徹底解説します。GMPの成り立ちから国際規制の理解はもちろん、工場重要12項目、現場巡回方法といった実践力に直結する内容を習得できます。不正な事柄を見抜く観察力・洞察力を向上させ、逸脱や自主回収を防ぐクオリティカルチャーを醸成するヒントが得られます！！

【講師の言葉】 私の新人時代（1980年）は、手厚いOJT/OFJTである程度の自信をもってから現場配属されました。昨今、GMP概論程度で現場作業をしている会社も見受けられます。ある意味で可哀そうです。クオリティカルチャーの醸成などと形だけの教育に頼り逸脱や自主回収や監査・査察で山のような指摘をうける結果となっているはずですよ。

我が師匠である元塩野義製薬 故 若山兼義氏の言葉「品質は、現場で作りこむ」をモットーの現場巡回（10時、15時/毎日）で活きた現場への改善を5社1年で実績を上げて参りました。

このセミナーが何かのきっかけになれば幸いです。さあ一緒に始めましょう！！

【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】 テーマに関心があればどなたでも歓迎です。

- ・医薬品原薬、中間体、化学品の研究開発、製造部門、品質管理部門、品質保証部門の担当者
- ・これから原薬製造関連業務を担当しようとする初心者 など

【習得知識】 1) GMPの成り立ち 2) GMPの規制（国際化の理解） 3) ガイドラインの理解
4) 工場重要12項目の習得 5) 現場巡回方法 6) 不正な事柄から観察力・洞察力UP
7) ISO9001との関わり 8) T P S生産方法 など

【講師】 ヒューマンコネクター 曾根 孝之 先生

中外製薬(株)・ニプロ(株)・ニプロファーマ(株)を経て現在に至る

原薬GMPガイドライン

- 品質マネージメントシステム
- 従業員
- 構造及び設備
- 工程装置
- 文書化及び記録
- 原材料の管理
- 製造及び工程内管理
- 原薬・中間体の包装及び識別表示
- 保管及び出荷
- 試験室管理
- 分析法バリデーション
- バリデーション
- 変更管理
- 中間体、原薬等の不合格及び再使用
- 苦情及び回収
- 受託製造業者（試験機関を含む）
- 代理店、仲介業者、貿易業者、再包装業者および再表示業者

出発物質と管理戦略

実験室から工場へのバトンタッチ

プロセス開発

- プロセス開発の主な役割
- 具体的な仕事内容の例
- プロセス開発に求められるスキル

技術移転

バリデーション概論 1. 開発→バリデーション（1）

バリデーション基準改定（根底にある、新たな概念）

- 改訂の背景
- 目的・実施対象
- 手順書
- 責任者の責務
- 実施

基本的な考え方 1. 品質リスクマネジメント

製品ライフサイクルを通じた管理

QbDアプローチにより蓄積する知識

事例紹介

重要12項目（ノウハウ）

- 空気：空調・エアシャワー
- 水：処理水・精製水
- 電気：弱電源・高圧電源
- 圧空：ドライエアー・ドレン・フィルター
- 設備：計装・計器
- 油：潤滑油・グリス
- 工具：適正工具・メンテナンス
- 更衣：クリーンスーツ・マスク・ヘアネット
- 手洗い：手洗い20秒・エタノール消毒
- 廃水・廃棄物
- 表示（状態表示）
- 区分保管・動線、逸脱

原薬の流れ（輸入・輸出）

原薬の品質確保・安定供給

QC/QA業務（外資系 実例）

- クレーム・異常時の対応
- 中間製品物性試験
- 工程パトロール（毎日）
- 工程の点検及び確認作業
- IPC書類・検査工程書類の確認と署名
- 計量器の日常点検（毎日）
- クリーニングバリデーション
- 日常試験データのPC入力
- 同時的バリデーション
- TVIS・CVISの報告
- 工程管理の基準
- 作業標準書（SOP）
- 標準原単位
- 緊急時の対応
- その他

クリーンルームトレーニングVTRの紹介

現場の歩き方

質疑・応答

◆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。

◆申込書：2026年3月11日：セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先

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。



TH企画セミナーセンター



検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0311
(開催日)