

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ー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/OFTJ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ます。ある意味で可哀そうです。クオリティー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。

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変を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) TPS生産方法など

【講師】 ヒューマンコネクター 曽根 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

1. 品質マネジメントシステム
2. 従業員
3. 構造及び設備
4. 工程装置
5. 文書化及び記録
6. 原材料の管理
7. 製造及び工程内管理
8. 原薬・中間体の包装及び識別表示
9. 保管及び出荷
10. 試験室管理
11. 分析法バリデーション
12. バリデーション
13. 変更管理
14. 中間体、原薬等の不合格及び再使用
15. 苦情及び回収
16. 受託製造業者（試験機関を含む）
17. 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

1. プロセス開発の主な役割
2. 具体的な仕事内容の例
3. 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）

1. 改訂の背景
2. 目的・実施対象
3. 手順書
4. 責任者の責務
5. 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

◆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：

氏名：

Email：

重要12項目（ノウハウ）

1. 空気：空調・エアーシャワー
2. 水：処理水・精製水
3. 電気：弱電源・高圧電源
4. 圧空：ドライエアー・ドレン・フィルター
5. 設備：計装・計器
6. 油：潤滑油・グリス
7. 工具：適正工具・メンテナンス
8. 更衣：クリーンスーツ・マスク・ヘアネット
9. 手洗い：手洗い20秒・エタノール消毒
10. 廃水・廃棄物
11. 表示（状態表示）
12. 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）

1. クレーム・異常時の対応
2. 中間製品物性試験
3. 工程パトロール（毎日）
4. 工程の点検及び確認作業
5. IPC書類・検査工程書類の確認と署名
6. 計量器の日常点検（毎日）
7. クリーニングバリデーション
8. 日常試験データのPC入力
9. 同時的バリデーション
10. TVIS・CVISの報告
11. 工程管理の基準
12. 作業標準書（SOP）
13. 標準原単位
14. 緊急時の対応
15. 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

◆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)