

査察での重大な指摘を未然に防ぐ！

## 規制当局GMP査察で多い“指摘・不備”と 重大指摘を回避するための事前対応ポイント

LIVE配信  
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2026年2月26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）

FDA・EMA・PMDAなど各国規制当局が“重大な指摘”として挙げる不備には、共通する兆候があります。最新トレンドと実例、品質システム・製造記録・DI・電子データなど、企業が最も陥りやすいポイントを分解し、重大指摘を未然に防ぐための具体的な事前対策を解説します。無通告査察への備え、内部監査の強化策、品質文化の作り方まで、明日から実践できるノウハウを体系的に習得できます！！

【講師の言葉】 規制当局査察で重大な指摘を受けないために、まず規制当局の指摘がどのようなものであるかをサーチしてどのような背景と意図で指摘されたかを学ぶことは有用であると思われる。特に重大な指摘となっているテーマについて指摘事例を紹介する。

その上で自社の現状把握として自己点検や内部監査を行い、自社でどのように取り組んでいくかの方向付けを行なっていくことが大切である。特にデータインテグリティの問題は重大な指摘になる可能性が高く、改善するために多くの労力を使うことが多いため、どのように対応すればよいかを提案する。

また、近年増えている無通告査察についても対応の仕方をご紹介します。

【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】 特に必要ありませんので、ご興味がある方はどなたで受講可能です。

【受講対象】 医薬品製造業者で規制当局査察に関連する部署の方、品質保証の方 など

【習得知識】 1) 規制当局査察の指摘事項のトレンドや事例 2) データインテグリティと品質文化  
3) 無通告査察 4) 内部監査 など

【講師】 株式会社ヨッシャン 代表取締役 森 一史 先生

元 サノフィ（株）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

### 1. はじめに

### 2. 指摘を受けないとは？

- ・ 指摘を受けない監査とは？
- ・ クリティカルな指摘事項とは？

### 3. 主な規制当局の指摘事項のトレンド

- ・ US FDAの指摘事項トレンド
- ・ EMAの指摘事項トレンド
- ・ TGAの指摘事項トレンド
- ・ ANVISAの指摘事項トレンド
- ・ PMDAの指摘事項トレンド

### 4. 規制当局の“クリティカルな”指摘事例

- ・ 品質システム
- ・ データインテグリティ（DI）
- ・ 電子データ
- ・ GMP文書（紙ベース）
- ・ 製造記録
- ・ バリデーション

### 5. 無通告査察とその事例

- ・ US-FDA
- ・ NMPA（旧CFDA）
- ・ PMDA

### 6. クリティカルになりそうな指摘を受けないための事前対応案

- ・ DI問題
- ・ DIと品質文化

### 7. 内部監査

- ・ 効果的な内部監査とは？
- ・ リスクベースアプローチ
- ・ 内部監査で不正を検知できるか？
- ・ 内部監査員の養成
- ・ CAPAの管理

### 8. 規制当局査察へのサポート体制

### 9. まとめ

質疑・応答

【受講者の声】 ・実務の参考にした内容でした。分かりやすい解説ありがとうございました。

・規制当局ごとの指摘傾向を比較でき、非常に実務的でした。社内改善につなげられる内容でした。

・講師の経験に基づく内容で、参考になる点がたくさんありました。

・事例や講師の経験があり参考になる内容でした。

◆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](mailto: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。

◆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：2026年2月26日：セミナー

会社名：

部署名：

住所：

TEL：

FAX：

氏名：

Email：

検索

TH企画



サイト内  
キーワード検索

0226  
（開催日）