

現場で生きるGMPの勘所習得のための

# GMP実務担当者が最低限知っておくべき必須知識 ～現場で起こる生々しい実例を交えて解説～

LIVE配信  
アーカイブ配信  
7日間視聴可能

★日時：2026年4月28日（火）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は「知っているつもり」では通用しない...本セミナーでは、新人から責任者まで、GMP実務に携わるすべての人が押さえるべき基礎知識と実践対応を網羅的に整理します。医薬・化粧品・健康食品・医療機器に精通し、製薬・信頼性保証・GQP・GDPまで幅広い現場経験を持つ講師が、監査・教育・現場巡回・逸脱対策まで“今すぐ役立つ”視点を惜しみなく提供します。

【講師の言葉】 医薬品製造工場のGMPにおけるハード・ソフトを要点を監査員目線で要点をまとめました。

最近の逸脱をヒューマンエラーと原因つけ（人のせいに）根本原因の6サブシステムを判定できず再発防止などと報告している悪い例をNEWSで拝聴します。知らなきゃ調査や対応もできる訳ない。生きた教育とGMP的思想・思考・行動につながるように本講演を活用してほしい。講演資料に小生のアドレスをいれます。一緒に頑張りましょう。

【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】

1. 新入社員
2. 工程責任者
3. 品証員
4. 監査員
5. テーマに関心のある方
6. 最近、品質トラブルを経験された方など

【習得知識】

- 1) GMP知識と関連法令・業界の将来像
- 2) GMP実務の理解
- 3) 監査に対応する現場管理（巡回）
- 4) 不祥事事件から学ぶ事
- 5) 職務（医薬品業）を再認識（知る）
- 6) 関連法令（コンプライアンス等） など

【講師】 ヒューマンコネクター 曾根 孝之 先生

元 中外製薬(株)・ニプロ(株)・ニプロファーマ(株)等

シート①

1. GMPの歴史

2. 講演の背景

3. 知っておくべきGMP関連規制

国内規格／世界規格

4. 医薬品工場で働く前に教えたこと。

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

5. GMP新人担当者が知っておくべき取り扱う文書、管理方法

- ・製造指図・記録書・ラインクリアランス記録書
- ・設備日常点検 ・作業員健康確認記録書
- ・部外者入退室記録書（健康確認・目的・立会）
- ・製造衛生管理記録書 ・清掃実施記録書 ・標準作業手順書（SOP）
- ・各種バリデーション（URS・IQ・OQ・PQ・PV）
- ・製造衛生記録書 ・コンピュータ化システムバリデーション（CSV）
- ・署名・捺印記録書 ・従業員プロフィール・スキルノート など

6. 新人教育訓練の進め方

- 「教育区分」・理論的教育：GMP概論、品質方針、品質システム、品質リスクマネージメント  
・実務的教育：SOP教育等  
・専門教育：各種資格等

- 「管理方法」・年間教育計画（GMP階層別）・教育登録・個人教育記録書  
・評価方法（筆記試験・実務・レベル評価）  
・月次・年次教育訓練報告書 ・外部講習の複講の義務化  
・朝礼教育 ・回覧教育 ・部外者教育 など。

7. 不当な事例：「よくある不当（指摘）事例」

8. 自律神経の如く活動

9. 職務を知る

- ・D-OODAの紹介 ・固形製剤の異物対策
- ・害虫発生予想カレンダー ・秤量の重要性（製造の証）
- ・Wチェックより疑似冗長設定
- ・参考資料 1) FDA対応例 2) 眼力トレーニングシート  
3) ジェネリック供給市場相関図
- ・現場QA業務（外資実例） ・包装材料品質仕様書例
- ・リスクマネジメント事例

シート②

- ・現場ツアーの肝 ・FDA対応の倉庫事例
- ・PIC/Sの倉庫チェックシート
- ・優良企業情報 1) ADD  
2) 富士ロジテックホールディングス
- ・広がる、新しい物流 ・倉庫のロボット化（フジカルA1）等
- ・優良企業情報 3) 双日マシナリー（GEA/チブトン）

質疑応答

【受講者の声】 ・様々な実例を用いながらお話をお伺いできて参考になった。質疑応答はざっくばらんに伺いできてよかった

・必要な教育について、理解度が深まりました。従業員に対する基礎教育などが不足していると感じたので、取り組みたいと考えます。

・内容はすぐわかりやすかった。新しく作業をされる方へのGMP教育を担当するものとして、知っておくべき知識を得ることができた。

◆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・請求書等をメールで送信します。

◆申込書：2026/4/28：GMP実務担当者が最低限知っておくべき必須知識

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先

株式会社TH企画



TH企画セミナーセンター

PLAN

〒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。

検索

TH企画



サイト内  
キーワード検索

0428  
（開催日）