

GMPの基礎

LIVE配信
アーカイブ配信

～特にQC、生データ管理、変更管理（概略）およびOOS・OOT～

7日間視聴可能

★日時：2026年4月14日（火）13:00～16:30

★受講料：1名 38,500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33,000円

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

GMPの基礎から、QCの役割、生データ管理、OOS/OOT対応までを体系的に解説します。改正GMP省令、PIC/S、FDA事例を踏まえ、データインテグリティや変更管理の考え方を具体例で整理し、OOS・OOTではガイドライン解説に加え、過去の薬害事件を題材に統計的視点から判断・対応の実際を解説し、GMPを「理解する」から「現場で判断できる」レベルへ引き上げます！

【講師の言葉】 本セミナーでは、GMPの歴史や法令、国際化及びGMP省令などの基礎的な事項を解説する。その上で、特に品質管理（QC）、生データ管理、OOS・OOTを深掘りして解説する。また、変更管理については簡単に概略を説明する。

QCでは、その役割を中心に解説し、生データの管理では、その取り扱いと問題事例を紹介する。さらにデータインテグリティでは、その背景や基本要件を解説し、FDAの Warning LetterやForm483の例などを紹介する。

OOSとOOTについては、その考え方の背景を説明し、併せてガイドラインの解説と実際の対応例を紹介して、理解を深めていただくことを目的としている。また、具体的事例として、小林化工における製造工程での経口水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件を例にしてOOSやOOTの対応を説明する。ここでは統計解析の視点からも解説する。

【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】 特にないが、品質試験や分析技術の知識があるとよい。

【受講対象】 製薬会社、製造受託会社、化学系の会社など。レベルは問わない。

【習得知識】 1) GMPに関する基礎的知識 2) GMPにおけるQCの役割 3) 生データの取扱いと信頼性確保

4) データインテグリティに関する基礎的知識

5) 変更管理の基礎的知識

6) OOS、OOTの考え方と判断、対応と手順

7) 統計学的アプローチ

【講師】 元（株）東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 先生

1. GMPとは

- 1.1 GMPの歴史 1.2 GMPの法令、通知、ガイドライン
1.3 GMP省令 1.4 ICH, PIC/S 1.5 GMPの種類

2. QCとGMP

- 2.1 品質管理（QC）とは 2.2 QCの仕事 2.3 QC責任者の仕事
2.4 分析、試験、検査、品質管理の使い分け
2.5 QAの仕事

3. 生データの管理

- 3.1 生データとは
3.2 紙データの取扱いと問題事例の紹介
3.2.1 データの署名、確認と承認 3.2.2 訂正などの方法
3.2.3 初心者が犯しやすいミス（不採用データなど）
3.2.4 問題事例の紹介と信頼性確保の課題
3.3 電子データの管理とデータインテグリティ
3.3.1 データインテグリティとは 3.3.2 改正GMP省令とPIC/S
3.3.3 監査証跡 3.3.4 FDAの Warning Letter, Form483の例

4. 変更管理（簡単に）

- 4.1 変更管理とは
4.2 変更と変更管理の違い
4.3 承認後の変更申請

5. OOS・OOT

- 5.1 OOSとは
5.1.1 OOSの考え方と背景
5.1.2 GMP省令、PIC/Sガイドライン、FDAガイドライン
5.2 OOTとは
5.2.1 OOTの考え方と背景 5.2.2 OOTの設定
5.3 OOS, OOTへの対応と手順例
5.3.1 発生時の調査と判断
5.3.2 発生後の対応
5.3.3 再測定、不採用データ
5.3.4 OOS管理手順例
5.3.5 OOT管理手順例
5.4 事例紹介
5.4.1 GMP事例集から
5.4.2 データインテグリティ関係
5.4.3 オレンジレターの事例から
5.4.4 小林化工における製造工程での経口水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件を例にして（統計解析の観点も含めて）

6. 品質文化

- 6.1 風通しの良い組織に
6.2 風景化しない

◆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4月14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。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0414
(開催日)