

製造・品質管理の要求事項を理解し、トラブルを未然に防ぐための

**GMP管理ではない(non-GMP)原材料供給業者の
製造・品質管理の要求事項／監査(書面・実地)のポイントと
監査時のチェックリスト・着眼点**

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2026年5月14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）

**ISO9001の構造や考え方、ISO9001を使った監査のポイント・留意点、
監査中のトラブルへの対応方法について、豊富な経験に基づき、
具体事例を踏まえながら実践的かつ分かりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

いわゆる「医薬品GMP管理ではない」ISOやIPECなどで管理されている原材料供給業者に対する製造及び品質管理の要求事項を紹介し、監査のポイント及びチェックリストを踏まえた監査時の着眼点について事例を交えながらわかりやすく紹介する。

【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】 特に必要ありません。

【受講対象】 製薬メーカーや原料のサプライヤなどの担当者

- 【習得知識】**
- 1) ISO9001の構造や考え方の理解
 - 2) ISO9001を使った監査におけるポイント
 - 3) ISO9001を使った監査における留意点
 - 4) 監査中のトラブルへの対応方法

【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. 「医薬品GMP」以外のガイド等とは？

医薬品以外の主な製品形態に応じて、参照されるガイド等が医薬品GMPと同等であるかを検証し、医薬品GMPと異なるガイド等で管理されているサプライヤ等を明確にする。

2.1 ISO（例：ISO9001, ISO13485, ISO15378など）

2.1.1 製造管理及び品質管理の要求事項の紹介と医薬品GMPとの同等性

2.2 賦形剤(IPEC, WHOなど)

2.2.1 製造管理及び品質管理の要求事項の紹介と医薬品GMPとの同等性

2.3 食添(IFAC)

2.3.1 製造管理及び品質管理の要求事項の紹介と医薬品GMPとの同等性

2.4 その他

2.4.1 ISO9001認証されていない業者への監査の考え方

3. ISO9001の構造とコンセプト

ISO9001の基本構造と基本的な考え方を明確にし、医薬品GMPとの相関性を吟味する。

3.1 ISO9001の基本構造と考え方

3.2 GMPにあってISO9001にないもの

3.3 表現の違い

3.4 その他

4. 監査のポイント・チェックリスト・着眼点

基本的な監査の進め方は変わらないが、ISO9001認証された、あるいはISO9001認証されていないが、準拠して監査する場合の要点を監査の進め方に沿って紹介する。

4.1 監査のタイプと頻度

4.1.1 監査のタイプと形式 4.1.2 監査頻度の設定

5. 監査の準備

5.1 リスクベースのアプローチ 5.2 アジェンダ作成

5.3 その他

6. 監査の実施

6.1 現場ツアー（リモート監査を含む）：進め方と要点

6.2 書類確認：進め方と要点

6.3 指摘事項の定義とまとめ：
表現、参照箇条を含めたフィードバックの仕方を含む

6.4 報告及びフォローアップ

6.4.1 監査報告書の作成：ISO9001を考慮したまとめ方

6.4.2 フォローアップのタイミング

6.5. 監査事例 6.6. 監査員の教育

7. まとめ

本セミナーのまとめとして、ISO9001認証あるいは準拠可能な業者監査の良い例と悪い例を事例として紹介する。

7.1 成功事例と失敗事例

質疑・応答

- 【受講者の声】**
- ・ IPECとISOの要求事項を対比表にいただいているので、理解しやすいです。後半部は特に有用であった。
 - ・ ISOの知識があまりない中で原材料メーカーとのギャップを多く感じていて、どこまで要求して良いかの判断が難しかったので1つの指針に得ることができ、有意義でした。
 - ・ 話し方が聞きやすくポイントがわかりやすいこと、具体例が多く何が問題なのか明確なことが非常に良かった。
 - ・ 実際に多くの監査を経験されてきた森先生の実体験のお話は、とても有益でした。

◆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年5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



TH企画セミナーセンター



〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル18F

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

0514
(開催日)