

WEB受講可 アーカイブ配信	錠剤、カプセル剤等食品(サプリメント)への GMP実施(2026年9月)にむけた理解と対応
7日間何度でも 視聴可能	

- ◆日時：2024年12月11日(水) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)
※当日の出席・欠席の有無は問いません ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

**サプリメントが抱える問題点、サプリメントGMPと医薬品GMPの相違点、
サプリメントのGMPソフトへの具体的対応例、サプリメントのGMPハードへの
具体的対応例について、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】

「錠剤、カプセル剤等食品(サプリメント)」は、「食品」であるとの安心感から「摂取過多」による健康被害リスク、機能性に関し科学的根拠の疑念、安心・安全な製品を提供するための規範が制定されていないなど多くの問題を抱えている。今般、紅麴事件を契機に、サプリメントに関して「健康被害情報の提供の義務化」と共に、「サプリメント加工工場にGMPに基づく管理の義務化」が実施されることになった。

サプリメントのGMPは中小健康食品業界にも対応し得る簡潔な内容であり、一つ一つの条文に対応することはさほど難しいことではない。しかし、GMPの理念を理解していなければ、木を見て森を見ず、仏造って魂入れずの対応になる。そもそもGMPとは、消費者に安全・安心・満足して頂く適正品質の製品の提供するための規範である。

本講では、最新の医薬品GMPの理念を説明した上で具体的なサプリメントGMPへの取り組みと留意点について解説する。

- 【受講形式】 WEB受講
※ライブ配信/アーカイブ配信 (7日間、何度でも視聴可)
- 【受講対象】 一般食品、保健機能食品(機能性表示食品)
その他のいわゆる健康食品業界の製造管理、品質管理担当者
本テーマに関心のある方であれば制限はありません。
- 【予備知識】 特に必要ございません。
- 【習得知識】 1) サプリメントに抱える問題点
2) サプリメントGMPと医薬品GMPの相違点
3) サプリメントのGMPソフトへの具体的対応例
4) サプリメントのGMPハードへの具体的対応例 など

✂

●申込書・2024年12月11日(水)「錠剤、カプセル剤等食品(サプリメント)への
GMP実施(2026年9月)にむけた理解と対応」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 **医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生**
(株)ハイサム技研顧問、NPO-QAセンター 顧問
元 塩野義製薬 製造本部長

<p>1.そもそもサプリメントとは？</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 医薬品と食品の定義 1.2 健康食品は食品だから安心？ 1.3 健康食品と保健機能食品の違い 1.4 健康食品認証制度(2009年)とは 1.5 サプリメントの定義 <p>2.そもそもサプリメントの何が問題？</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 サプリメントのリスク 2.2 健康食品用輸入原材料の品質リスク 2.3 審査不要の機能性表示食品の問題点 2.4 機能性食品のエビデンスの闇 2.5 大手メーカーの「トクホ」なら有効か？ 2.6 栄養機能食品のマルチビタミンは有効か？ 2.7 健康被害情報の提供の義務化 2.8 サプリメント加工工場にGMPに基づく管理の義務化 2.9 サプリ原材料の安全性に関する自主点検フローチャート <p>3.そもそもGMPとは？</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1 1963年にcGMPが制定された由来 3.2 日本の薬事法体系とGMPの位置づけ <p>4.医薬品GMPとサプリメントGMPには大きな差が</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 医薬品GMPはリスクベースのGMP (企業の自立・自律を提唱) 4.2 医薬関連事業者等の責務遂行に必要となるPQS (医薬品品質システム) 4.3 企業の自立・自律にはリスクマネジメント(QRM) スキルが必須 	<ol style="list-style-type: none"> 4.4 PQS(Quality Culture)はKPI(重要業績指標)で評価 4.5 PQS活動にはQRM(品質リスクマネジメント)スキルが必須 4.6 QRMで重要なこと <p>5.GMPの基本はデータインテグリティ (データの信頼性確保)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5.1 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須 5.2 責任役員の仕事を簡単に言えば 5.3 品質不正の再発を防ぐための行政の方針 <p>6.サプリメントGMPの概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 6.1 サプリメントGMPの対象施設 6.2 サプリメントのGMPソフト 6.3 サプリメントGMPには教育訓練手順書の作成 要請がない 6.4 サプリメントのGMPハード 6.5 医薬品製造所に比べての汚染、交叉汚染対策が 不十分 <p>7.苦情の多い異物混入への対策例</p> <ol style="list-style-type: none"> 7.1 まず実施すべきは「5S」活動 7.2 試薬による異物の同定方法 7.3 すべての不良品を選別作業で排除するのは不可能 7.4 防虫対策 <p>8.演習問題 演習 質疑応答</p>
--	--

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・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。

●お支払い方法
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●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4-5-1 11-5F
TEL:03-6435-1138
FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1211 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
<https://www.thplan.com/>