

WEB受講可
アーカイブ配信

7日間何度も
視聴可能
(WEB受講の場合)

GMP基礎(2日間講座)

～入門者にも分かりやすく基礎からみっちり解説～

◆日 時：2025年6月24日(火) 10:00～16:30

6月25日(水) 10:00～16:30

◆会 場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)

ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度も視聴可)

※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆受講料：(消費税等込) 1名:77,000円

同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:71,500円

★1日のみ受講の場合 1名:49,500円 同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円

◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

医薬品品質システム(PQS)、品質リスクマネジメント(QRM)、品質不正、
ヒューマンエラー防止法、施設構築時の留意点について、豊富な経験に基づき、
事例を交え、基礎から分かりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

ヘルスケア製品を扱う企業は、行政に約束した品質、患者さんに健康リスクを負わさない適正品質の製品を恒常に安定供給するという使命感を持ち、これを達成する手段として自らが品質リスクマネジメント(QRM)と知識管理を駆使し、医薬品品質システム(PQS)を実践しなければならない。

一般的なGMP入門講座はGMP省令の条文解説に留まるが、表層的なGMPの理解、GMPの文言をなぞるだけの企業体質では実効性のあるPQSは期待できない。

本講座ではPQSを自分の責務であると理解して頂くために具体例を挙げて解説した後、形だけのやつたふり文化から脱却するために、変更管理、逸脱管理、自己点検などを実効性のあるものにする視点を紹介する実戦的な講座である。

【受講形式】会場・WEB

【受講対象】医薬品、医薬部外品、健康食品関連業界のGMP担当職員
GMPを基礎から学びたい方々

【予備知識】特に必要ありません。

【習得知識】
1) 医薬品品質システム(PQS)とは
2) 品質リスクマネジメント(QRM)とは
3) 品質不正、ヒューマンエラーを防止するには
4) 施設構築時の留意点 など



●申込書・2025年6月24(火)・25日(水)「GMP基礎(2日間講座)
～入門者にも分かりやすく基礎からみっちり解説～」

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

NPO-QAセンター 顧問、ハイサム技研 顧問
元 塩野義製薬

◆ 1日目 プログラム ◆

1 GMP用語とGMPの制定背景

- 1.1 医薬品と食品の定義
- 1.2 新薬(先発医薬品)/後発医薬品(ジェネリック)とは
- 1.3 再審査制度/再評価制度とは
- 1.4 原料/資材とは
- 1.5 日本/米国の薬事法制度の歴史
- 1.6 バリデーション概念のもとはHACCP
- 1.7 ICH/PIC/Sとは

2 我が国の薬事法体系

- 2.1 製販業者と製造業者の関係
- 2.2 品質保証の最終責任者は製販業者
- 2.3 製販業者は製造業者を定期監査
- 2.4 製造業許可の要件
- 2.5 製造業者における製造管理者とサイトQAの業務
- 2.6 コーポレートQA(製販業者)は監査できる?

3 医薬品品質システム(PQS) / 品質リスクマネジメント(QRM)とは

- 3.1 ルールベースからリスクベースのGMPへ
- 3.2 医薬品の「品質保証」で必要なこと
- 3.3 医薬関連事業者等の責務
- 3.4 責務を果たすためにPQSを実践
- 3.5 知識管理とは
- 3.6 QRM(品質リスクマネジメント)とは
- 3.7 リスクのランク付けはシンプルでよい

4 バリデーション概念の進化

- 4.1 バリデーションは継続しなければならない

◆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。

4.2 自ら「重要工程」を考察

4.3 施設設計には機能と機構の理解が必要

4.4 管理戦略(バリデーション戦略)の構築

4.5 技術の進化でバリデーション手法も進化

4.6 汚染管理戦略の構築

4.7 工業化検討とバリデーションは別物

4.8 コミッショニングとバリデーションは別物

4.9 ユーザー要求仕様書(URS)がDQの判定基準に

4.10 IQ/OQ/PQでの検証項目

4.11 校正とは

4.12 プロセスバリデーション(PV)の手法

5 品質不正問題の続発と再発防止策

5.1 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須

5.2 責任役員の責務

5.3 コミュニケーションに不備があれば

5.4 労働觀は変化した

5.5 適切な企業風土とは

5.6 まずは責任役員を教育する必要がある

6 変更管理システムの留意点

6.1 変更管理/逸脱管理はCAPA

(是正措置/予防措置)活動!

6.2 変更管理には製造技術の知識・経験が必要

7 逸脱管理システムの留意点

7.1 「小さい異常」を常態化させないのが肝要

7.2 異常と逸脱は分けて考えた方が良い

質疑・応答

●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 → サイト内検索 0624 (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/>

WEB受講可
アーカイブ配信

7日間何度も
視聴可能
(WEB受講の場合)

GMP基礎(2日間講座)

～入門者にも分かりやすく基礎からみっちり解説～

◆日 時：2025年6月24日(火) 10:00～16:30

6月25日(水) 10:00～16:30

◆会 場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)

ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度も視聴可)

※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆受講料：(消費税等込) 1名:77,000円

同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:71,500円

★1日のみ受講の場合 1名:49,500円 同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円

◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

医薬品品質システム(PQS)、品質リスクマネジメント(QRM)、品質不正、
ヒューマンエラー防止法、施設構築時の留意点について、豊富な経験に基づき、
事例を交え、基礎から分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

ヘルスケア製品を扱う企業は、行政に約束した品質、患者さんに健康リスクを負わさない適正品質の製品を恒常的に安定供給するという使命感を持ち、これを達成する手段として自らが品質リスクマネジメント(QRM)と知識管理を駆使し、医薬品品質システム(PQS)を実践しなければならない。

一般的なGMP入門講座はGMP省令の条文解説に留まるが、表層的なGMPの理解、GMPの文言をなぞるだけの企業体質では実効性のあるPQSは期待できない。

本講座ではPQSを自分の責務であると理解して頂くために具体例を挙げて解説した後、形だけのやつたふり文化から脱却するために、変更管理、逸脱管理、自己点検などを実効性のあるものにする視点を紹介する実戦的な講座である。

【受講形式】会場・WEB

【受講対象】医薬品、医薬部外品、健康食品関連業界のGMP担当職員

GMPを基礎から学びたい方々

【予備知識】特に必要ありません。

【習得知識】1) 医薬品品質システム(PQS)とは

2) 品質リスクマネジメント(QRM)とは

3) 品質不正、ヒューマンエラーを防止するには

4) 施設構築時の留意点 など



●申込書・2025年6月24(火)・25日(水)「GMP基礎(2日間講座)
～入門者にも分かりやすく基礎からみっちり解説～」

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

NPO-QAセンター 顧問、ハイサム技研 顧問
元 塩野義製薬

◆ 2日目 プログラム ◆

1 実効性のある自己点検とは

- 1.1 自己点検の目的は？
- 1.2とりあえず自己点検しておけば法令順守？
- 1.3 チェックシート方式の問題点
- 1.4 自己点検(検証)と適合性調査(査察)は違う
- 1.5 リスクベースの自己点検を
- 1.6 ALCOA+は5ゲン(3現+原理原則)で確認
- 1.7 データの完全性は確保されているか
- 1.8 苦情対応の適切性も確認

2 教育訓練の実効性評価とは

- 2.1 SOPを読むOJTだけで良い？
- 2.2 再教育はエラーの根本対策にならない
- 2.3 教育訓練の実効性は何で評価？
- 2.4 あるべき教育訓練
- 2.5 忘れてならないのは教育訓練要員の確保
- 2.6 理由・根拠を示すことが重要
- 2.7 知識管理は集合教育の見直しから
- 2.8 トラブルの多くは始業/終業点検で防げる
- 2.9 まずは5S活動から、そして10S活動へ

3 文書管理と製造指図記録書の留意点

- 3.1 既存文書管理手順書の再点検から

3.2 データの完全性(DI)に関する要件

- 3.3 記録に関する要請事項
- 3.4 ダブルチェックの2つの目的
- 3.5 ハイブリッドシステム(紙+電子)は要注意
- 3.6 ミスには2種ある
- 3.7 ミスが発生したときの確認事項
- 3.8 SOP/指図書をみれば企業のレベルが分かる
- 3.9 製造指図記録書の適切なフォーマット
- 3.10 製造部門が隠したがるトラブルを検出するには

4 構造設備の留意点

- (汚染、交叉汚染、異物混入防止への配慮)
- 4.1 外気取入口の留意点
- 4.2 区画分離と適切な更衣室の構造
- 4.3 倉庫設計の留意点
- 4.4 内装の留意点
- 4.5 器具洗浄室の留意点
- 4.6 包装室の留意点
- 4.7 防虫防鼠の留意点
- 4.8 各種空調システムの特徴と差圧設定
- 4.9 製薬用水システムの留意点

質疑・応答

◆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 → サイト内検索 0624 (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/>