

☆今、若手が何を学べきか？。“なぜ守るのか”から始めるGMP基礎講座。

セミナーNo.512115

☆ルールを覚えるだけの教育から脱却。若手が“GMPの根”を理解できる！
一条文ではなく「考え方」から学ぶ。品質不正を防ぐための本質的GMP教育。

Live配信
または
アーカイブ配信

～いちから学べる2日間～

若手現場従業員のためのGMP基礎講座

●日 時：2025年12月16日(火)、17日(水) 両日とも10:00～16:00 ●聴講料：1名につき 66,000円(消費税込、資料付)
[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき60,500円(税込)]
●会 場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は1/6～1/16に実施 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師：医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏 NPO-QAセンター 顧問 (株)ハイサム技研 顧問

【講座主旨】GMPを実践しているはずの企業が品質不正問題を起こしているのはなぜか。GMP省令に書いてあることさえ実行していればよいとのルールベースの論理が社内にまん延しているからではないか。一般的にGMPの基礎講座といえば、条文解説の形式がとられるが、若手現場作業員こそGMPの「根」となる「医薬品品質システム(PQS)」をまず理解すべきである。GMPの理念を理解しないままに「枝葉」の条文の一字一句を追っても適正品質の医薬品を安定提供することはできない。この視点でGMPを解説する講座である。

◆◆◆1日目◆◆◆

- GMP用語とGMPの制定背景
・原料とは、資材とは ・バリデーション概念の導入
- 我が国の薬事法体系
・開発～生産段階ごとの薬事規制
・市場出荷判定は製販業者が実施(PIC/SIはA.P.が出荷判定)
・製販業と製造業の関係 ・製造業許可の区分
- 医薬品品質システム(PQS)とは
・ルールベースGMPからリスクベースGMPへ
・医薬関連事業者等の責務 ・PQSで責務を遂行
・PQSとは(継続したリスク抽出と改善活動)
・行政は変更管理の支援へ(ICH-Q12ガイドライン)
- 品質リスクマネジメント(QRM)とは
・QRMの各種手法の紹介 ・QRMで重要なこと
- 品質不正問題と再発防止策
・2021年以降GMP違反が頻発 ・品質不正問題を起こす遠因
・品質不正の再発を防ぐための動向 ・責任役員の責務
・コミュニケーションの重要性
・責任役員はGMP教育を受けなければならない
・マネジメントレビューは責任役員の教育の場
- 品質保証部門(QA)とは
・製造を知らないコーポレートQA員は監査できる？
・コーポレートQA員に原材料管理ができる？
・サイトQAが自社の監視をすべし
- バリデーションとは
・工業化検討とバリデーションは別物
・コミッション(FAT/SAT)とバリデーションは別物
・DQにはURS(ユーザー要求仕様書)が必要
・URSの不備で起こしたトラブル事例 ・URSの記載項目例
・IQ/OQは機構をみる、PQは機能をみる
・機構とは？機能とは？ ・進化したバリデーション手法 ・校正とは

◆◆◆2日目◆◆◆

- 人はミスをする動物
- ミス防止にSOPは必須
・GMPの基本は文書化 ・SOPの働き
・SOP/指図書を読みれば企業のレベルがわかる
・SOPの作成は作業内容の見直しから
・教えられていないと(SOPがないと)
・倉庫員に教えること ・目視検査員に教えること
・正しい更衣の仕方
・訪問者(業者、査察官、監査員)を教育するSOPも必要
- 始業点検/終業点検は重要
・構造設備は経時劣化する ・日常点検は五感を活用すればできる
・6S活動で始業/終業点検を身に着ける(そして10S活動まで)
- ミスを誘引する悪いSOPの例
・ミスが発生したときの確認事項 ・曖昧な指図はミスを誘引する
- SOPの作成手順
・SOPの3原則と留意点 ・SOPの作成手順
・異常時の処置方法を明確にする
- 製造指図記録書の作成手順
・製造指図書はSOPの要約(省略)版 ・省略化によるリスク
・製造指図記録書の様式例 ・隠したがるトラブルを検出するには
・小さい異常を常態化させないのが肝要
(インシデントは記録に残す)
・小さい異常と逸脱は分けて管理
- データの信頼性確保
・データインテグリティ(DI)とは
・文書管理手順書にデータガバナンス要件を
・製造記録/試験記録のダブルチェック
・現場に足を運ばないとデータの信頼性は確認できない
・ALCOA+は5ゲン(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
・生データそのものの信頼性は大丈夫？
- OJT(実地訓練)に留まらずQRM(リスクマネジメント)教育を
・PQSの実効性はKPI(重要業績指標)で評価
・教育訓練の実効性が問われている
・教育訓練の成果はHowで評価？
・労働観は変化した(成長実感のない企業に人はこない)
・あるべき教育訓練 ・SOPを補完する「医薬品製品標準書」
・雑談(対面交流)の重要性 ・集合教育に「討論」をいれる
- 実効性のある自己点検とは
・チェックシート方式の問題点 ・リスクベースの自己点検を
【質疑応答】

「GMP基礎講座」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

☐ Live配信 (No.512115) 開催日：12／16、17

☐ アーカイブ配信 (No.601161) 配信期間：1／6～1／16

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
所属部課		氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			

●申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります