

☆ GMP監査で“何を指摘すべきか？”が分かるようになる。

現場での判断基準と、社内での納得させる説明の実務を体系的に習得

セミナーNo.606112

【異動前・異動直後の担当者対象】

# GMP監査での現場判断と社内説明の実務

Live配信  
または  
アーカイブ配信

- 日 時：2026年6月9日(火) 10:00～16:00
- 聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
- 会 場：Zoomを使用したLive配信（1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円（税込））
- ※アーカイブ配信は6/18～6/28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：NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表 高平 正行 氏

【講座主旨】GMP監査員が監査を的確に行うためには、GMP規制・ガイドライン等の広範囲なGMP関連知識はもとより、問題点を正確に把握するための洞察力やリスク管理、薬学、化学、設備・分析機器と言った専門知識の習得、観察力と洞察力、コミュニケーション能力、更には手順書やドキュメントチェックも含めた製造・試験現場に関する知識なども含めた総合的な監査員の力量とスキルアップが必要である。

GMP監査においては、単なるチェックリストの確認にとどまらず、「現場で何をどう判断するか」、そしてその判断を「いかに社内で説明し、納得させるか」が極めて重要となる。特に、異動直後の担当者や経験の浅い監査員にとっては、指摘の妥当性や優先度の見極め、さらには自身の判断が責任に直結する場面への対応に難しさを感じるケースが多い。GMP監査（特に初級者・新任者）の場合は、「全部を網羅しようとする」のではなく、重大リスクに直結するポイントを確実に押さえるのが最重要である。

本講演では、GMP監査における役割の変化を踏まえ、「判断」の本質とその基準を体系的に整理する。加えて、「指摘すべき事項」と「様子見でよい事項」の実践的な切り分け方法、判断が重大な責任につながる具体事例を通じて、現場で判断活用できる思考プロセスを提示する。

さらに、初級監査員が陥りがちな誤った判断や行動を明確化し、避けるべきポイントを具体的に解説することで、監査品質の向上と組織内での信頼構築に寄与する実務スキルの習得を目指す。

【講座内容】  
(異動前・異動直後の担当者対象)  
品質確保のための重要課題とGMP

1. GMP監査とは
- 1.1 GMP監査の目的と役割、適切な監査システムの構築
2. 監査の現場判断、初級監査員がやるべきこと
- 2.1 監査の組織体制
- 2.2 監査員に求められる基本事項
- 2.3 GMP監査で「すべきこと」「してはならないこと」
- 2.4 プラントツアー（現場監査）と書面監査、各々で押えるべき7つの重要ポイント：ここだけは絶対外さない

2.5 監査でよく出るNG事例、質問の仕方（監査テクニック）、FDA/PMDA視点のチェックリスト

### 3. GMP監査マニュアルについて

- 3.1 作成の背景
- 3.2 活用の際の留意点
- 3.3 GMP監査マニュアルの効果的活用について

### 4. 監査員

- 4.1 監査員の資格付けと認定更新
- 4.2 人材育成
- 4.3 スケールアップと監査業務手順書

### 5. 監査体系

- 5.1 監査区分
- 5.2 サブシステム化  
(品質、製造、構造設備、包装表示、保管、試験検査)
- 5.3 効率的、効果的な監査手法・方法とは

### 6. 監査計画と準備

- 6.1 監査計画と監査事例
- 6.2 監査当日スケジュールの十分な把握

### 7. 実地監査

- 7.1 監査の準備と実地監査の進行
- 7.2 監査時の注意点  
(プラントツアー及び文書・ドキュメント確認)
  - ・問題点の洗い出し（リスク評価）
  - ・効率的且つ効果的な監査の進め方
- 7.3 リスクベース監査
- 7.4 指摘事項の留意点

### 8. 監査後の対応と社内説明の実務

- 8.1 指摘事項のレベル分けとサブシステムへの当てはめ
- 8.2 製造所の評価付け
- 8.3 報告書の作成
- 8.4 GMPチェックシートの活用
- 8.5 最近のGMP指摘トレンド（FDA、PMDA）

### 9. 監査実施状況等のレビュー

10. まとめ（GMP監査での現場判断と社内説明の実務）  
(一部、内容に変更がある場合がある)

【質疑応答】

### ●申込方法

1. 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。
2. 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。

## 「GMP監査」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.606112) 開催日:6/9
- アーカイブ配信 (No606164) 配信期間:6/18～6/28

- ・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			

技術情報協会

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

### ●申込方法

1. 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。
2. 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。

3. 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。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります