

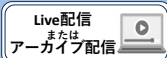
☆ その変更、本当に問題ないと言えますか？

セミナーNo.608118

原料変更・設備更新・システム導入時の影響評価と変更管理実務

# GMPにおける原料資材・設備変更の影響評価と変更管理

—変更通知・設備更新・システム導入時の評価ポイント—



- 日 時：2026年8月31日(月) 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9/9～9/19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：(株)ヨッシャン 代表取締役 森 一史 氏

**【講座主旨】** GMPにおける変更管理は適切に評価されず、必要に応じて製造販売業者への連絡を怠ると規制当局の査察で重大な指摘を受けるだけでなく、回収になる可能性があるくらい重要な品質システムである。本講座ではGMPにおける変更管理で求められていることやリスクベースのアプローチに始まり、変更管理プロセスの中でも変更管理の影響評価や製造販売業者への通知、変更後のアクションとその評価について、典型的な変更に焦点を当てるとともに事例を入れながらできるだけわかりやすく紹介する。

- 【講座内容】**
- はじめに
- GMPにおける変更管理**
- ・基本要件
  - ・リスクベースアプローチ
- 変更通知への対応実務**
- ・資材変更
  - ・サプライヤ変更

- ・その他の変更
- 影響評価**
- ・供給者変更
- ・設備更新
- ・部品変更
- ・コンピュータシステム導入・改修
- ・その他の変更
- 変更管理の文書化**
- ・変更起案
- ・リスク評価
- ・変更報告書
- 効果確認の進め方**
- ・変更に伴うSOP作成・改訂
- ・教育訓練
- ・バリデーション
- ・その他

【質疑応答】

### ◆◆講師プロフィール◆◆

専門分野：GMP・GDP監査、バイオ

#### 略歴・活動：

大学卒業後、国内メーカーで発酵法によるアミノ酸、ビタミン類、医薬品原薬などの製造に携わる。その後外資系医薬品メーカーに移り、治験薬製造、品質保証、医薬品の検査包装、プロジェクトマネジメント、GQPなどを経験したのち、グローバル品質監査部門の一員となって主として海外の自社グループサイトや主要な供給業者やGDP施設の監査を行った。2023年2月

に定年退職し、現職でGMP・GDPコンサルタントとして活動しながら、健康食品の認証監査に参加している。

#### 主な執筆（過去1年間）：

- 「GMPに適合したサプライチェーン内の品質リスク評価・管理」
- 「監査・品質保証部門としてのインシデント管理と査察対応のポイント」
- 「国内・海外をふまえた委託試験における信頼性基準対応と委託製造におけるリスクマネジメントと監査手法（供給者監査を含む）」（共著）

#### ●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。

## 「原料資材・設備変更」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.608118) 開催日：8/31
- アーカイブ配信 (No.609163) 配信期間：9/9～9/19

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、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			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため</li> <li>・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため</li> <li>・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします</li> </ul>			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

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