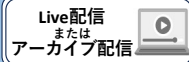


試験検査室管理における GMP対応の重点チェックポイント ～具体的事例を交えて～



- 日 時：2026年9月4日(金) 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9/15～9/25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)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

【講座主旨】 転職や異動でQA/QCに配属された方は、「何を学べばよいのか分からない」と感じる人が多いのではないのでしょうか。医薬品の品質管理では、統計だけでなく、GMP、公定書、OOS、データインテグリティなど幅広い知識が求められます。

まず重要なのは、自分が何を知らなければならないのか、その全体像を知ることです。本セミナーでは、試験検査室に関わる重要事項を幅広く取り上げ、自身の知識の棚卸しができるよう構成しています。また、制度の解説だけでなく、実際の事例から学べる内容を重視しています。

PMDAによる指摘事項には試験室に関するものも多く、試験室管理のレベルアップは品質問題の未然防止に直結します。本セミナーでは、QC担当者だけでなくQA担当者にも知っていただきたい重要項目を解説します。

QCは単なる「試験を行う部署」ではなく、品質を評価し保証する重要な機能です。一人ひとりが力をつけることが国民の健康を守り、会社のリスク回避にもつながります。本セミナーを通じて、QC担当者として必要な知識と考え方を身につけていただきたいと思います。

【講座内容】

1. GMPとは何か
 - ・薬機法、GMP省令、日局等の位置づけ
 - ・無通告査察・リモート評価への対応
 - ・GMP事例集改訂のポイント（OOS、DI、サンプリング等）
2. 公定書を知る
3. 日本薬局方改訂時の対応
 - ・承認書対応 ・代替試験法 ・添加剤・出典確認
4. 分析バリデーションのいろいろ
 - ・メソッドバリデーション ・サイトバリデーション
 - ・機器適格性評価（DQ/IQ/OQ/PQ）
 - ・官能検査のバリデーション
5. 知っておきたい統計の知識
 - ・バラツキと確率分布 ・基本統計量と信頼区間
 - ・工程能力指数 ・相関・回帰、検定、分散分析
6. 分析能パラメータ
 - ・真度、精度、特異性 ・検出限界、定量限界

- ・直線性、範囲、頑健性
7. 分析方法の基本を知る
 - ・滴定・比色分析 ・GC、HPLC ・TG、DSC、X線回折
 - ・FTIR、ラマン分光等による異物解析
 8. OOS/OOT管理
 - ・OOS/OOTの考え方
 - ・リテスト・リサンプリング時の注意点
 - ・製品回収・不正事例から学ぶ再発防止
 9. サンプリング室の管理
 10. サンプリングの考え方と方法
 - ・サンプリングの基本 ・SOP・教育訓練
 - ・試料縮分と記録管理
 11. 生データ／記録／ログ管理
 12. 試験検査のレビュー
 13. 安定性モニタリング
 14. 原料及び資材メーカーの管理
 15. 製品品質照査と試験データ活用
 16. 試験委託時の取決め事項
 17. 試薬／器具／標準品の管理
 18. 試験検査者の教育訓練／認定制度
 19. 保管方法
 20. ハード面のポイント
 21. 全梱包の同一性確認
 22. 均質性の確認
 - ・原料・製剤の均質性評価 ・ロット毎の確認
 23. 確認試験の簡便法
 - ・ラマン分光 ・近赤外分析 ・適用時の注意点
 24. PIC/Sのサンプリング数増加対応
 - ・計画立案 ・実施と省略の考え方
 25. PMDA等によるGMP不備事例
 26. 無通告査察前の確認事項
 27. データインテグリティ対応
 28. FDAのWarning LetterとDI
 29. QCの役割
 30. メルマガより
 31. 本来の「評価する部署」としての役割にシフトする効率化
 32. 人が創る品質／Quality Culture

【質疑応答】

「試験検査室管理」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.609112） 開催日：9／4
☐ アーカイブ配信（No.609165） 配信期間：9／15～9／25

- ・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

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