

- ★ 保冷・冷凍原料に温度逸脱が起きたとき、受け入れてよいか？
品質への影響評価から、受入可否判断までを考える！
- ★ サプライヤー管理、輸送、受入れまでをどう進めるべきか？
輸送温度の管理、受入時の確認、査察指摘への対応を押さえる！

セミナーNo.611117

Live配信
または
アーカイブ配信

医薬品原料の受入れ管理と 輸送品質の確保

～輸送温度・温度逸脱・受入可否判断・査察対応～

- 日 時：2026年11月25日(水) 10:00～16:00 ●聴講料：1名につき 49,500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44,000円（税込））
※アーカイブ配信は12/4～12/14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】本講座では、日本版GDPガイドラインでカバーされていない医薬品原料の供給者から納品されるまでの輸送モニタリング、特に保冷原料や冷凍原料の輸送中や一時保管における温度逸脱の評価と受入可否判断の考え方を考察する。また原料の受入時の留意点や確認項目、並びに受入記録と使用可否を判断するための受入試験（試験省略を含む）についても考察する。さらに原料の供給者や輸送業者の選定、適格性評価、GMP監査、取決め、定期評価、規制当局査察における指摘事例を紹介するとともに規制当局査察の指摘への対応について提案する。

【講座内容】

◆はじめに

- ・供給者管理
- ・供給者の選定・承認
- ・品質取決め
- ・供給者監査
- ・供給者の定期評価
- ・医薬品原料の輸送

- ・GMPで求められること
- ・輸送温度条件
- ・データロガーの管理
- ・輸送業者管理
- ・医薬品原料の受入れ
- ・GMPで求められること
- ・受入検収
- ・受入記録
- ・サンプリング
- ・受入試験と試験省略

◆受入時の温度逸脱への対応

- ・品質影響評価
- ・リスク評価と受入可否判断
- ・査察での指摘
- ・指摘事例
- ・指摘への対応

◆まとめ

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆◆

専門分野： 酵素化学、微生物化学

略歴・活動・著書など： 大学卒業後、国内メーカーにおいてバイオ原薬等の製造に携わる。その後、外資系メーカーで組換え医薬品の開発、製剤工場での検査・包装、品質保証、プロジェクトなどを担当。GQP施行後、製造販売業者の品質保証を経て、グローバル品質監査部門の監査員を10年経験し、2023年2月末で退職。2023年4月より現職。GMP/GDPコンサルタントとして活動を開始。

(一財)日本要員認証協会（JRCA）及びIRCAジャパンに所属。QMS審査員補として登録。

(一財)日本健康食品規格協会の監査人として登録。

●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。

「医薬品原料」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.611117） 開催日：11／25
- ☐ アーカイブ配信（No.612161） 配信期間：12／4～12／14

- ・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			