

～新任者・現場作業員・工程責任者など、現場の作業者のための実務講座～

1名分料金で  
2人目無料

# GMP実務担当者が最低限知っておくべきポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2025年5月30日(金) 13:00～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2505113>

- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

### ヒューマンコネクター 曾根 孝之 氏

【ご経歴】1980年中外製薬㈱藤枝工場入社し、原薬合成および固形製剤の製造に従事した。その後、倉庫部門では工程責任者、品質保証部門では教育訓練責任者、バリデーション責任者や製剤製法改善、FDA監査の対応を行った。ニプロファーマでは工場の品質保証責任者として、バリデーション責任者、教育訓練責任者、CAPA等を担当、全社QMS策定にも参加した。本社信頼性保証部では経口剤品質保証課長として、供給者監査をリードした。ニプロESファーマではGQPの製造工場責任者や原材料の供給者監査を実施、医薬品物流会社でのGDP対応で推進責任者を担当した。その他に化粧品会社で、化粧品GMP、健康食品GMPを経験し、医療機器製造管理責任者も務めた。医薬品製造現場での経験が多く、実践的なコンサルティングを得意としている。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>GMPの歴史</li> <li>講演の背景</li> <li>知っておくべきGMP関連規制           <ul style="list-style-type: none"> <li>-国内規格               <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品医療機器等法＝薬機法(法律)・・・旧薬事法</li> <li>・医薬品医療機器等法施行令(政令)</li> <li>・医薬品医療機器等法施行規則(省令)＝GMP省令</li> <li>・薬局等構造設備規則(省令)</li> <li>・GQP省令・・・製造販売業</li> <li>・GVP省令・・・製造販売業</li> </ul> </li> <li>-世界規格               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH ICHQ8・Q9・Q10(製剤)</li> <li>・ICHQ7・Q11・Q12(合成) ・Q13(連続生産)等</li> </ul> </li> <li>-監査世界共有               <ul style="list-style-type: none"> <li>・PIC/sGMP</li> </ul> </li> <li>-EHS/SHE関連:安全衛生・環境               <ul style="list-style-type: none"> <li>・労働三法</li> <li>・産業廃棄物マニフェスト(SDGs)</li> <li>・ハラスメント など。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>医薬品工場で働く前に教えたいこと。           <ol style="list-style-type: none"> <li>空気:空調・エアージャワーのこと</li> <li>水:処理水・精製水のこと</li> <li>電気:弱電気・高圧電源のこと</li> <li>圧空:ドライエアードレン・フィルターのこと</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>設備:計装・計器のこと</li> <li>油:潤滑油・クリスのこと</li> <li>工具:適正工具・メンテナンスのこと</li> <li>更衣:クリーンスーツ・マスク・ヘアネットのこと</li> <li>手洗い:手洗い20秒・エタノール消毒のこと</li> <li>廃水・廃棄物</li> <li>表示(状態表示)</li> <li>区分保管・動線</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>GMP新人担当者が知っておくべき取り扱う文書、管理方法           <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造指図・記録書</li> <li>・設備日常点検</li> <li>・部外者入退室記録書</li> <li>・清掃実施記録書</li> <li>・各種バリデーション(URS・IQ・OQ・PQ・PV)</li> <li>・製造衛生記録書</li> <li>・コンピュータ化システムバリデーション(CSV)</li> <li>・署名・捺印記録書</li> <li>・従業員プロフィール・スキルノート など。</li> </ul> </li> <li>新人教育訓練の進め方           <ul style="list-style-type: none"> <li>「教育区分」               <ul style="list-style-type: none"> <li>-理論的教育                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP概論</li> <li>・品質方針</li> </ul> </li> <li>-実践的教育                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・品質システム</li> <li>・品質リスクマネジメント</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>-実務的教育 ・SOP教育等</li> <li>-専門教育 ・各種資格等</li> </ul> <p>「管理方法」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-年間教育計画</li> <li>-評価方法(筆記試験・実務・レベル評価)</li> <li>-個人教育記録書</li> <li>-外部講習の複講の義務化(勉強会開催)</li> <li>-朝礼教育</li> <li>-一回覧教育</li> <li>-部外者教育 など</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>不当な事例           <ul style="list-style-type: none"> <li>「よくある不当(指摘)事例」</li> <li>・打錠機内部に5年分の廃棄錠が山のように残っていた。</li> <li>・路上に使用不可の包装資材が、トレット積み放置。</li> <li>・検収記録書なしでラベルを受入れ。</li> <li>・実物確認せず伝票に受領印を押印。</li> <li>・秤量室のゴミ箱に廃ラベルと原料ポリ袋を廃棄忘れ。</li> <li>・部外者教育・入退室記録の未実施(未記入も)。</li> <li>・全員にメモ帳を配布。</li> <li>・更衣違反→頭巾の胸元解放・腕まくりなど。</li> <li>・記録書不当な記載→斜線(枠ごとに)のの字斜線・</li> <li>まとめてレ点・別人署名 など。</li> </ul> </li> <li>自律神経の如く活動</li> <li>職務を知る</li> </ol> |
|--|--|--|

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『GMP作業員【WEBセミナー】』セミナー申込書

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 |   |     |  |
| 住所    | 〒 |     |  |
| 電話番号  |   | FAX |  |

| お名前 | 所属・役職 | E-Mail |
|-----|-------|--------|
| ①   |       |        |
| ②   |       |        |

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>