

～実効性のあるPQSとQRMを実施するために、どのように理解し実践すべきかを具体例を挙げて解説～

1名分料金で
2人目無料

GMP入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年10月22日(水)10:30～16:30

【アーカイブ配信：10/24～11/4(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※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**49,500円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251009>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、

医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

今やGMPは、法規・ガイドラインに従っていればよいというルールベースから、企業の自立・自律を求めるリスクベースに進化しており、医薬品品質システム(PQS)や品質リスクマネジメント(QRM)の実践が要請されるようになった。通例のGMP入門講座では、GMP省令の条文を順次解説する形式をとるが、各条文の解説だけではPQSやQRMを俯瞰するのは難しい。本講座では実効性のあるPQSとQRMを実施するために、GMPをどのように理解し実践すべきかを具体例を挙げて解説する。

1. 医薬品のおさらい

1.1 主要用語の解説

2. GMPの制定背景と進化過程

2.1 GMP制定の由来

2.2 ルーベースからリスクベースGMPへの転換

2.3 医薬品の品質保証に必要なこと

3. 我が国の薬事法体系

3.1 法令、通知、事務連絡、ガイドラインの位置づけ

3.2 製販業者と製造業者の関係

3.3 製造業者の監査に係る問題点

4. バリデーション概念の進化

4.1 PQSとバリデーションの関係

4.2 進化したバリデーション戦略(工程分析技術の活用)

4.3 ユーザー要求仕様書(URS)とは

4.4 適格性評価・校正とは

4.5 構造設備(ハードウェア)への要請事項

4.6 汚染・交叉汚染対策の例

5. 品質不正問題と再発防止策

5.1 行政サイドの対応

5.2 企業サイドで対応すべきこと

6. 変更管理/逸脱管理システムの留意点

6.1 勝手に(隠れて)変更させないためのICH-Q12ガイドライン

6.2 変更管理システムは機能しているか

6.3 日常茶飯事の小さな異常に対応しているか

7. 実効性のある自己点検を

7.1 チェックシート方式の自己点検には問題がある

7.2 現場、現実、現物を見ているか

8. 教育訓練の実効性評価とは

8.1 あるべき教育訓練

8.2 GMP集合教育の見直しを

9. SOP/製造指図記録書の留意点

9.1 ミスを起こした時の確認事項(SOP/指図書の再点検)

9.2 隠したがるトラブルを検出するために

9.3 作業者の独断を防ぐためには

【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

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(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。2) 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。

3) 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。

『GDP』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>**R & D**
SUPPORT CENTER

株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>