

## ～QA育成とQA組織強化のポイント～

1名分料金で  
2人目無料医薬品製造におけるQA(品質保証)業務入門講座【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年4月6日(月)10:30～16:30

【アーカイブ配信:4/8～4/17(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/260457>

## 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

C&amp;J 代表 新井 一彦 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

2019年12月に薬機法が改正され、改正GMP省令が2021年8月1日に施行された。改正GMP省令では、品質保証(QA)部門の設置やその業務について規定され、製造業QA部門の業務は、益々多様化している。2025年5月21日には、改正薬機法が公布されている。本講座では、医薬品製造販売業と医薬品製造業におけるQA業務を整理する。また、製造販売業QAと製造業QAの担当者育成に焦点を当て、それぞれに求められる能力・スキルアップのための育成プログラムを紹介するとともにQA組織の強化について解説する。参考情報として、近年注目されている「生成AI」をQA/QC業務にどのように活用するかについても紹介する。

## 0. GMPIにおける育成とは

QAが知っておかなければいけないこと

## 1. 医薬品製造販売業と医薬品製造業(業態整理)

1.1 医薬品製造販売業とは 1.2 医薬品製造業とは

1.3 医薬品製造販売業と医薬品製造業の連携

## 2. 不正製造(GMP違反)問題から学ぶべきこと

2.1 現状を整理すると・・・

## 3. 改正薬機法/改正GMP省令

3.1 改正薬機法(2025)のポイント

3.2 改正GMP省令(2021)のポイント

## 4. 品質管理と品質保証

4.1 QAとは、QCとは 4.2 組織体制

4.3 改正GMP省令におけるQA/QCの兼務に関する考え方

## QA育成 製造販売業QA&amp;製造業QA

## 5. 製造販売業QAの責務

5.1 医薬品製造販売承認書記載製造所のGMP適合性の維持

5.2 製造販売業QAが実施する製造所監査

## 6. 製造業QAの責務

6.1 医薬品品質システムへの関与

## 7. QA 育成プログラム

7.1 QA育成プログラム(EUのQP制度)

7.1.1 QP制度の概要(EU Directive 2001/83/ECに基づく)

7.1.2 QPに必要な資格・知識・技術

7.1.3 QPになるための手続き(EU圏内で)

7.1.4 QPが習得すべき主な知識・能力

7.1.5 非EU国(例:日本)の技術者がQPになるには?

7.2 GMP調査員の育成プログラムと研修体系(PMDA)

7.2.1 PMDAにおけるGMP調査員の役割

7.2.2 GMP調査員に求められる人物像

7.2.3 調査員の育成ステップ(キャリアマップ)

7.2.4 初級研修プログラム(例)

7.2.5 中級研修プログラム(例)

7.2.6 上級・国際対応研修(例)

7.2.7 研修評価とフィードバック制度

## 重要なQA業務

比べてみよう:MLB(コーチとデータアナリスト)とGMP(製造とQA)

## 8. 承認書と製造実態の整合確保

8.1 QA部門の責務 8.2 違反事例から学ぶこと

8.3 ますます厳しくなる無通告査察への対応も

8.4 QAが優先すべきこと

## 9. 品質リスクマネジメント手法の使いこなし

9.1 品質リスクマネジメントの基本的な考え方

9.2 品質リスクマネジメントプロセス

9.3 品質リスクマネジメント手順書モデル

9.4 品質リスクマネジメントの方法と手法

## 10. GMP文書・記録の管理

10.1 品質を保証するとは 10.2 データインテグリティ

10.3 データインテグリティに関する規制

10.4 PIC/Sのデータインテグリティガイドライン

10.5 改正GMP省令におけるデータインテグリティ

10.6 データ品質とインテグリティを保証するシステム設計

10.7 文書・記録の記入方法と訂正方法

## 11. GMP教育訓練

11.1 QA職員に対する教育訓練

11.2 QA職員に対する教育訓練の有効性評価

11.2.1 教育の有効性評価に対するFDAの見解

## QA組織強化

## 12. 組織の強化

12.1 医薬品GMPの教育訓練と職人の修行の類似点と相違点

12.2 属人化の排除

## 【参考】

生成AIのQA業務への活用:留意点も含め

参考:PMDA業務に対するAI活用行動計画

参1 生成AIを使ってみよう! 参2 生成AIとは

参3 ChatGPTとは?

参4 使用例 法令等を「NotebookLM」に取込みAIに回答を求める!

参5 使用例 教育訓練における、計画、実施、評価

参6 使用例 GMP適合性調査対応

参7 生成AIを利用する際の留意点

今後のAIはどのように進歩するか?

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](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。

『QA』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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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>