

～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】 【アーカイブ配信】

- ◆日 時：2026年6月25日(木)10:00～16:00
【アーカイブ配信：6/29～7/6(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。

【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㈱藤枝工場に入社し、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改良、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

1. GMPの歴史	5) 設備:計装・計器のこと	一 実務的教育
2. 講演の背景	6) 油:潤滑油・クリスのこと	・SOP教育等
3. 知っておくべきGMP関連規制	7) 工具:適正工具・メンテナンスのこと	－専門教育
－国内規格	8) 更衣:クリーンスーツ・マスク・ヘアネットのこと	・各種資格等
・医薬品医療機器等法＝薬機法(法律)…旧薬事法	9) 手洗い:手洗い20秒・エタノール消毒のこと	「管理方法」
・医薬品医療機器等法施行令(政令)	10) 廃水・廃棄物	－一年間教育計画
・医薬品医療機器等法施行規則(省令)=GMP省令	11) 表示(状態表示)	－教育登録
・薬局等構造設備規則(省令)	12) 区分保管・動線	－評価方法(筆記試験・実務・レベル評価)
・GQP省令…製造販売業	5. GMP新人担当者が知っておくべき取り扱う文書、管理方法	－個人教育記録書
・GVP省令…製造販売業	・製造指図・記録書	－月次・年次教育訓練報告書
－世界規格	・設備日常点検	－外部講習の複数の義務化(勉強会開催)
・ICH ICHQ8・Q9・Q10(製剤)	・部外者入退室記録書	－朝礼教育
・ICHQ7・Q11・Q12(合成)　・Q13(連続生産)等	・清掃実施記録書	－回観教育
－監査世界共有　　・PIC/sGMP	・各種バリデーション(URS・IQ・OQ・PQ・PV)	－一部外者教育
－EHS/SHE関連:安全衛生・環境	・製造衛生記録書	など
・労働三法	・コンピュータ化システムバリデーション(CSV)	
・産業廃棄物マニフェスト(SDGs)	・署名・捺印登録書	
・ハラスメント　　など。	・従業員プロフィール・スキルノート など。	
4. 医薬品工場で働く前に教たいこと。	6. 新人教育訓練の進め方	7. 不当な事例
1) 空気:空調・エアーシャワーのこと	「教育区分」	「よくある不当(指摘)事例」
2) 水:処理水・精製水のこと	－理論的教育	・打錠機内部に5年分の廃棄錠が山のように残っていた。
3) 電気:弱電気・高圧電源のこと	・GMP概論	・路上に使用不可の包装資材がパレット積み放置。
4) 圧空:ドライエアー・ドレン・フィルターのこと	・品質方針	・検収記録書なしでラベルを受入れ。
	・品質システム	実物確認せず伝票に受領印を押印。
	・品質リスクマネージメント	・秤量室のゴミ箱に廃ラベルと原料ボリ袋を廃棄忘れ。
		・部外者教育・入退室記録の未実施(未記入も)。
		・全員にメモ帳を配布。
		・更衣違反→頭巾の胸元解放・腕まくりなど。
		・記録書不当な記載→斜線(枠ごとに)・の字斜線・
		まとめてレ点・別人署名 など。
		8. 自律神経の如く活動
		9. 職務を知る
		10. なぜなぜ分析とは、真因と根本原因、問題解決と再発防止

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』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をご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

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