

《 作業手順・管理基準を現場で定着させるための指導ポイントとトラブル対策 》

GMP教育担当者向け 現場実務者の 「正しい指導法」

本セミナーは、新人教育やOJTの担当者の方を対象に、GMP実務に必要な智恵（知行合一：知識だけでは不十分であり、経験して初めて知識になる）をお伝えする講座です。

「品質は、現場で作りこむ」

この考えを軸に、三現主義（現場・現物・現実）に基づいたGMP的な思考・行動を、次世代の現場実務者へどのように伝えるかを解説します。机上の作業だけでは、製造業もGMPも本質を理解することはできません。

かつて日本の医薬品業界は、トヨタ生産方式（TPS）に学び、5S・改善・小集団活動・なぜなぜ分析を実践してきました。しかし最近では、CAPA〔是正処置・予防処置〕やPDCAといった考え方のもと、海外から指導を受ける立場になりつつあります。このような横文字の言葉や仕組みを導入するだけで満足するのではなく、現場で実践できる本物のGMP対応力を取り戻すことが重要です。

日本製医薬品の将来は、決して安泰とは言えません。だからこそ、教育担当者・OJT担当者である皆さまと共に、現場から品質文化（クオリティーカルチャー）を再構築する。その一助となることを、本セミナーの目的としています。

期待される効果

- ☑ GMP知識と関連法令・業界の将来像
- ☑ 監査に対応する現場管理（巡回）
- ☑ 現場QC/QAの仕事（外資系での事例）
- ☑ D - OODA手法の推奨



講師

曾根 孝之（そね たかゆき）講師

ヒューマンコネクター GMPコンサルタント

1980年に中外製薬株式会社 藤枝工場へ入社し、原薬合成および固形製剤の製造業務に携わる。その後、倉庫部門では工程責任者を務め、品質保証部門においては教育訓練責任者、バリデーション責任者として、製剤製法の改善やFDA監査対応などを担当した。ニプロファーマ株式会社では工場の品質保証責任者として、バリデーション、教育訓練、CAPAの運用を統括するとともに、全社QMSの構築にも参画。本社信頼性保証部では経口剤品質保証課長として、供給者監査を主導。さらに、ニプロESファーマ株式会社ではGQPに基づく製造工場責任者を務め、原材料の供給者監査を実施したほか、医薬品物流会社においてはGDP対応の推進責任者を担当。

GMP教育担当者向け 現場実務者の「正しい指導法」

1. はじめに

- 1.1 自己紹介
- 1.2 主な監査経験

2. GMP概論

- 2.1 GMPの歴史
- 2.3 GMPの三原則
- 2.4 GMPにおけるハードとソフト

3. GMP教育訓練

- 3.1 法的要件（GMP省令）
- 3.2 理論的教育
- 3.3 実務的教育
- 3.4 一般的教育
- 3.5 雇い入れ教育
- 3.6 集合教育

4. 現場巡回のポイント（倉庫から現場まで）

- 4.1 共通
- 4.2 倉庫・保管
- 4.3 更衣室
- 4.4 受入れ口
- 4.5 秤量室
- 4.6 調整室
- 4.7 充填室
- 4.8 検査室
- 4.9 包装室
- 4.10 包装仕上げ室

5. 医薬品工場に働く新人さんを現場に配属する前に

- 5.1 知っておくべきGMP関連規制（国内・世界・EHS/SHE・人権）
- 5.2 医薬品工場で働く前に教えること（空気・水・電気・圧空・設備・油など重要12項目）
- 5.3 GMP新人教育担当者が知っておくべき文書管理
- 5.4 新人教育訓練の進め方

6. 不正事例（監査時）

- 6.1 素人が作った工場か？
- 6.2 赤信号みんなで渡れば怖くないか？
- 6.3 実際に合ったすごい質問
- 6.4 とある企業の不正発覚までのことから不正発覚後のことまで

7. GMP実務

- 7.1 自律神経の如く活動しよう
- 7.2 職務を知る
- 7.3 D-O-O-D-Aの紹介（PDCAとの融合）
- 7.4 固形製剤の異物対策
- 7.5 害虫発生予想カレンダー
- 7.6 秤量の重要性
- 7.7 Wチェックより疑似冗長設定（異なる機能を並列に配列した構造）
- 7.8 現場QC/QA業務（外資系での実例）

8. 間違い防止を徹底しよう！

- 8.1 間違い防止の一般論
- 8.2 GMPにおける間違い防止

9. おわりに

セミナー概要

2026年 8月24日(月) 10:00～16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】 2026/8/26-9/9

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

GMP教育担当者向け 現場実務者の「正しい指導法」

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）