

非製薬業界の方も含め、これからGMPに携わる予定の方を対象に

GMP超入門セミナー

《GMP関連業務 未経験者／新任担当者向け》

このセミナーでは、新たに医薬品GMP関連部署に配属になる方／なった方（1年未満）や、製薬企業ではないが医薬品製造所関連の事業（設備/機器、原料/資材供給）の担当を任されGMP対応で困っている方等を対象に、遵守すべき法令（GMP）は何を求めている、その目的は何なのかを解説します。

これまでGMP解説書を読んでも理解しにくかった方やどうやってGMPの勉強をしたらよいか分からないでいる方が、まずGMPの全体像を掴むために必要となるGMP省令の基本事項に係る構成とします。

セミナー終了後も参照できる資料とするように考慮します。

受講するメリット

- ✓ GMPで求められていることとそれを達成するための手段、手順
- ✓ GMPに適合した製造管理と品質管理
- ✓ 改正GMP省令の内容理解
- ✓ コンプライアンス遵守



講師

新井 一彦（あらいかずひこ）講師
C&J 代表

化学系企業にてバイオテクノロジーを利用した医薬品の探索、開発研究に従事。
その後、開発医薬品（無菌製剤）の製造工場立上げに製造管理者として関わりGMP組織体制、基本構想を構築。
平成17年の改正薬事法完全施行に合わせ、新たに製造販売業を取得するため某ジェネリックメーカーの設立に関与。取締役信頼性保証本部長として総括製造販売責任者の責務を担った。
2015年よりC&J代表として、講演・執筆・国内外のGMPコンサル業務活動を推進。

GMP超入門セミナー 《GMP関連業務 未経験者／新任担当者向け》

1. 医薬品とは

- 1.1 医薬品の定義
- 1.2 医薬品の特殊性

2. 日本の法体系とGMP

- 2.1 日本の法体系
- 2.2 GMP省令と薬局等構造設備規則

3. GMPの生い立ち

- 3.1 GMPの前に（5S）
- 3.2 GMPのソフトとハード
- 3.3 GMPの三原則という考え方

4. GMPの生い立ち

- 4.1 GMPのはじまり（米国）
- 4.2 世界の中の日本GMPの位置付け

5. GMPは何を求めているのか？

- 5.1 GMPの概念とは？
- 5.2 GMPのとらえ方
- 5.3 改正GMP省令の公布と施行
- 5.4 改正GMP省令の条文構成
- 5.5 GMPの理解：まずはこれ！
- 5.6 GMP事例集2022を活用する

6. 医薬品関連企業が守らなければならないこと

- 6.1 コンプライアンスとは
- 6.2 品質保証とはどういうことか？

7. コンプライアンスを守れなかったらどうなるか？

- 7.1 製造における違反例
- 7.2 行政の対応

8. 繰り返された不正製造問題

- 8.1 承認書と製造実態の齟齬
- 8.2 福井県による業務停止命令

9. 医薬品製造の許可取得にはどのような手続きが必要か？

- 9.1 医薬品製造業許可を取得するための許可要件
- 9.2 誰が許可してくれるのか
- 9.3 医薬品製造業の許可は永久に有効なのか？

10. GMP適合性調査

- 10.1 GMP適合性調査では、どのようなことを調査されるのか？
- 10.2 GMP適合性調査の目的
- 10.3 GMP適合性調査の調査権者
- 10.4 どのような指摘を受けるのか？その対応は？
- 10.5 GMP調査における指摘事例の公表開始（PMDA）

11. GMP省令で規定される管理業務

- 11.1 医薬品品質システムで求められること
- 11.2 品質リスクマネジメントで求められること
- 11.3 製造部門及び品質部門で求められること
- 11.4 製造管理者で求められること
- 11.5 職員で求められること
- 11.6 医薬品製品標準書で求められること
- 11.7 手順書等で求められること
- 11.8 交叉汚染の防止で求められること...など

セミナー概要

2026年 **11月16日(月)** 10:30~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/11/18~12/2

【会場】日本アイアール株式会社 本社セミナールーム

※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。

（※Live配信は、Zoomによるオンライン講義です）

【定員】セミナールーム16名／オンライン30名

【受講料】54,000円（税別）（税込：59,400円）※1名

【アクセス】

JR線・つくばエクスプレス 秋葉原駅 徒歩3分

東京メトロ日比谷線秋葉原駅 徒歩2分

都営新宿線 岩本町駅 徒歩3分

※開催日の1週間前を目安に、最少催行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超入門セミナー 《GMP関連業務 未経験者／新任担当者向け》

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	会場受講・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）