

内部監査・自己点検・サプライヤー監査における
事前準備から実地調査のポイントまで解説

現場で見抜く！GMP監査の実践ノウハウ

医薬品製造業界において不祥事が多発し、行政処分を受け医薬品の安定供給ができなくなっていることが社会問題となっています。この問題の解消には**監査のレベルアップ**が求められます。この講座では、GMP監査員や自己点検の担当者を対象に、実際の製造現場で「どこを見るべきか」「どのような兆候から問題を見抜くべきか」「指摘を受けないためにはどうすればよいか」、限られた監査時間の中で、製造所のリスクを事前に把握し、リスクベースでどこに監査資源を集中すべきか解説します。

現役の方でソフト（書類）の監査は得意という方が多いですが、ハード（現地）ができる方（得意な方）は少ないです。また、指導力を持つベテラン層の定年退職等により、後進の育成環境が課題となっています。

書類だけでは分からない問題を現場からどのように見つけるのか。講師が40年以上にわたり製造現場で経験してきた事例を通じて、**GMP監査・自己点検に必要な「現場を見る力」「問題を見抜く力」**を身につけることを目指します。

期待される効果

- ☑ GMP監査員・自己点検の担当者として見るべきところ
- ☑ 監査・指摘を受けないために気を付けること
- ☑ リスクベースの監査に向けた事前準備
- ☑ 医薬品製造現場巡回において持つべき視点



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。

現場で見抜く！GMP監査の実践ノウハウ

・GMP概論

サリドマイド薬害原因
品質は製造で作りこむ
日本の薬害
三原則
ハードとソフト
6サブで監査

・行政監査の肝（肝心かなめ）

・法的要件（供給業者管理）

倉庫の査察チェックシート（PIC/S GMP）

・監査チェックシート（事例）

原薬製造所
資材製造所

・供給業者管理フロー

活用できるもの
委託打ち切りの要因
事前確認
不祥事確認（廃棄物）
情報収集方法

・現場ツアーの肝

・QC/QA業務（事例）

クレーム・異常時の対応
中間製品物性試験
工程パトロール
工程の点検及び確認作業
IPC書類・検査工程書類の確認と署名
計量器の日常点検
クリーニングバリデーション など

・製造現場経験からの事例

篩振とう装置
製造備品未管理
クリーンスーツ
流動層乾燥設備バグフィルターなど

・本当にあった不正

・GMP業務の前に最低限知るべき12の重要事項

・GMP監査マニュアル

・自分で確認したものを保証する

・整理整頓が基本（不要物撤去、水平・直角）

セミナー概要

2026年12月14日(月) 10:00～16:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】12/16-12/30

※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

現場で見抜く！GMP監査の実践ノウハウ

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）