

-あなたはGMP、Validationを理解できていますか？-

GMP超入門

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250679>

- ◆日時: 2025年06月19日(木) 10:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 6/20~6/30(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 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(税込)
 - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

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: (株)リボミック 品質保証責任者 薬学博士 宮嶋 勝春 氏

- 品質保証は、どう変わってきたのか
～歴史から振り返るGMPとその本質～
 - 1-1 品質保証は、過去20年間で大きく変化している
 - 1-2 歴史にみるGMPの本質-GMPはシステムの要件! -
～GMP下では職人を必要としない?組織からみるGMPとは?～
 - 1-3 GMPだけで品質は保証できない-何が欠けているのか-
 - 1-4 医薬品開発と品質保証 ～Quality by TestingからQuality by Designへ～
 - ・Quality by Designのポイントを理解しよう!
 - ・Quality by Designが製造現場をかえる?
- バリデーションを理解する。-なぜバリデーションは大変なのか-
 - 2-1 歴史から考えるバリデーション ～1987年と2011年で何が変わったのか～
 - 2-2 プロセスバリデーションを成功させるために!
～バリデーションの鍵はライフサイクルを通した取り組みとサンプリング?～
 - 2-3 品質リスクマネジメントは、企業の味方!
～リスクマネジメントのプロセスとWorst Case Approachを活用する!～
 - 2-4 施設・設備のバリデーションを理解する ～URSからPQへ～
- 承認申請書の記載と製造管理-Data Integrityは、GMPの生命線! -
 - 3-1 開発から製造現場へ-技術移転のポイント-
 - 3-2 製造承認申請書に従った製造-承認申請書との齟齬はなぜ起こるか-
 - 3-3 なぜPlanや手順書文書が求められるのか
 - 3-4 Plan, SOP, Protocolは、どこが違う ～GMPで作成が求められている文書～
 - 3-5 SOPでかえってミスが増える?～SOP作成上のポイント～
 - 3-6 Data Integrityとは何、なぜ問題となっているのか
～GMPは記録の上に成り立っている～
- 品質リスクマネジメントは企業の味方
～存在するリスクの理解がKey～
 - 4-1 これまでの取り組みと何が違うのか? ～これまでだっとうまくいっていた?～
 - 4-2 リスクマネジメントの具体的なプロセスを理解する
～リスクアセスメント、リスク基準、リスクコントロール、
リスクコミュニケーション、リスクレビュー～
 - 4-3 Risk Managementの質と知識管理 ～問題は暗黙知!～
- バリデーションStage 3(CPV)と変更管理の取り組み
 - 5-1 バリデーションStage 3 (CPV)の目的とその対応(変更管理)
 - 5-2 ICH Q12 ガイドラインに基づく変更管理
 - 5-3 医薬品品質システムが求めていること
～経営者は品質にどこまで関与すべきか、Quality Cultureとは?～
- GMP三原則への対応-交叉汚染と逸脱への対応-
 - 6-1 総合的な取り組みが求められる交叉汚染対策
 - ・ラインクリアランスと洗浄で技術が試される? ～毒性に基づく残留限度値～
 - ・施設・設備・構造からみた交叉汚染対策 ～ゾーニングの基本～
 - ・ヒト、物の動きから見た交叉汚染対策 ～ヒトが異物発生の元凶～
 - ・原材料管理と交叉汚染対策 ～Quality Agreementとは?～
 - ・虫の混入をどうやって防ぐか～虫はどこにでもいる～
 - 6-2 逸脱を100%防ぐことは困難 ～逸脱にどう対応するか～
 - a. ヒューマンエラーとヒューマンファクター
 - ・ヒューマンエラーとは何か
 - ・ミスを見逃さない組織にするにはどうすべきか ～常識との違い～
 - ・ヒューマンエラーの事例に学ぶ
 - b. 効果的な教育訓練と作業者の適格性が求められている
 - ・GMP下で実施される教育訓練の例～効果をどうやって証明するか～
 - c. 逸脱が発生したらどうするか～逸脱に備え、重大化を防ぐ～
 - d. 逸脱・CAPA・変更管理が、GMPの信頼性を高める
 - ・根本原因調査と横展開を理解しよう
 - e. 逸脱の発生を予測できないか
 - ・事前に異変がわかれば、対応は簡単!～トレンド分析を活用する～
 - ・製品品質照査～これが継続的な品質改善につながる～
 - 6-3 作業者の安全管理～高活性物質の取扱いが増えている～
 - ・EHSについて理解する～これまでの取り組みとどこが違うのか～
- 査察・監査は、当局による無料のコンサルティングか?
 - 7-1 査察・監査の法的な根拠
 - 7-2 患者は我々を信用している? ～無通告査察は、なぜ必要となったのか～
 - 7-3 査察にどう対応すべきか～FDA査察を例に～
 - 7-4 査察の指摘事例 ～問題は後の対応にある～

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『GMP入門【WEBセミナー】』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・役職	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。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。
セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>