

| | | | | |
|---|----------|-----------------------|--|------------|
| 人材育成塾： 国際レベルGMP監査員養成講座 | | | コード GCA | NO 07D |
| 講座名 国際レベルGMP監査員養成講座2026 | | 対象者 品質保証、監査員、査察対応者 | | 人数 24名* |
| 実施予定日 2026年6月～2026年7月 | 日数 8日 | 時間数 44時間 +α | 開催場所 オンライン（講義：Zoomウェビナー／ワークショップ：Zoomミーティング） | |
| <p>本講座の概要</p> <p><講座の位置づけ> 国際レベルGMP監査員養成講座（全8回）は、欧米で著名なトレーナーである元FDA査察官 ジョン・リー氏が、スーパーバイザーレベルの監査を対象に編集した監査員トレーニングコースをベースに、日本の受講者向けに再構成した実務講座です。 国内外のGMP要求事項を踏まえつつ、FDA査察で実際に問われる視点や、監査員としての観察・判断・報告の実践力を、短期間で集中的に学べる構成としています。 本講座は、6～7月の2か月間、毎週金曜日（10:30～17:00）に実施する全8回のプログラムです。限られた期間で体系的に学習できるよう、前半で監査の基本思考とウォークスルー／システム監査の要点を押さえ、後半で試験室監査および無菌監査へと発展させる流れとしています。全8回の学習項目は、カリキュラム表をご参照ください。</p> <p><講座の工夫> 講座内容は、FDAを含む規制動向や指摘傾向の変化に合わせて随時改訂しており、要所には指摘事例（Warning Letter/査察での観察事項の考え方）を織り込み、理解を深められるよう工夫しています。 また、講義中には、Web研修でも集中力と実務思考を維持できるよう、短時間のクイズ／問いかけを適宜挿入します。受講者は配布用紙に個人で回答を記入し、その後の解説で講師の考え方や実務上の提案と照らし合わせることで、知識の確認と定着を図ります。</p> <p><ワークショップの設計思想> 本講座のワークショップは、過去の実施結果を踏まえ、今年度は構成を見直し、初心者からベテランまで幅広い受講者が実践的に参加しやすい設計へと改善しました。 改善のポイントは、ワークショップ課題を監査実務の流れに沿って3つに整理し、論点を明確化したことです。</p> <p>① 監査の準備・計画 ② 監査の実施（インタビュー／観察／書面調査） ③ 所見の分類・報告・改善提案</p> <p>講座では、これら3課題を各2回ずつ扱い、個人ワークとグループディスカッションを組み合わせ、段階的に演習を行います。課題を絞って反復することで、経験差のある受講者が同じ土台で議論しやすくなり、学習効果のばらつきを抑えながら、実務に直結する監査力の習得を目指します。 本ワークショップは、単なる意見交換ではなく、監査員としての「見る・考える・伝える」力を鍛えるための実践演習として位置づけています。</p> | | | | |
| <p>研修のねらい(目的)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国内外のGMP監査プログラムに必要な基礎知識を学ぶ。 2. FDA査察官の監査アプローチを通じて、国際水準の監査の考え方を学ぶ。 3. 豊富なGMP監査事例を通じて、現地監査における着眼点を学ぶ。 4. 監査員のあるべき姿（知識・技能・姿勢）を学ぶ。 5. ワークショップを通じて、監査アプローチと問題解決の進め方を学ぶ。 | | | | |

| | |
|---|--|
| <p>期待する成果・結果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GMP監査の基本アプローチを習得し、実地監査を計画・実施・報告できるようになる。 2. 配布テキスト、事例集、チェックリストをGMP監査の実務で活用できるようになる。 3. 指摘を受けやすいポイントを的確に見つけ、効率的にレビューできるようになる。 4. 問題や課題を明らかにし、実行可能な解決策を提案できるようになる。 5. 監査のアジェンダ、チェックリスト、報告書の作成能力とフォローアップ能力が身につく。 6. GMP監査員に対する基礎トレーニングを実施できるようになる。 7. GMP監査および当局査察対応において、リーダーシップを発揮できるようになる。 | |
| <p>研修の進め方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 講義はZoomウェビナーで実施します。ワークショップはZoomミーティングのブレイクアウトルームを使用して実施します。 2. 開催時間は、入室受付10:15、講座10:30～17:00です。なお、内外環境の変化により予定を変更する場合があります。 3. ワークショップは、原則として個人ワークとグループディスカッションを組み合わせたケーススタディ形式で行います。 4. 午前・午後に休憩を設け、昼休みをとります。 5. 教材は、使用スライド、事例集、チェックリスト等、各回に必要なものをPDFまたはWord形式で配布します。 6. 講座ノート（FDAの査察ガイドおよびコンプライアンスプログラムから約990項目を抽出したチェックリスト）を配布します。 7. 講義終了後、質疑応答およびコンサルティングのため、1時間程度対応します。 8. 講座単位でディスカッションができるフォーラムを設け、講座単位でML（メーリングリスト）を作成します。講座資料の配布、お知らせ、連絡事項、ディスカッションおよび交流の場として活用します。講師から関連情報を随時発信することもあります。なお、このMLは講座終了後に閉鎖します。 9. 講座終了後は、参加自由のML「広場」に加入できます。定期的なGMP関連の情報交換の場（サロン）や、メンバー向けの特別割引等の優待制度があります。 10. 欠席の場合は、可能な範囲で代理出席をお願いします。代理出席が難しい場合は、1回に限り音声教材（画像なし）を貸し出します。 | <p>講師側で使用する機材</p> <ul style="list-style-type: none"> • パワーポイント • ワイヤレスマイク • ホワイトボード • PCプロジェクタ <p>配布資料</p> <ul style="list-style-type: none"> • テキスト（PDF版） • GMP監査観察事例集 • チェックリスト • その他関連情報 <p>視聴に必要な機材</p> <ul style="list-style-type: none"> • インターネット接続可能なPC • マイクとイヤホンを使用すると聞き取りやすくなります。 |

カリキュラム表（講座の構成）

| | | |
|---|---|---|
| <p>第1回：オリエンテーション</p> <ul style="list-style-type: none"> • オリエンテーション「講座の進め方」 • FDA Compliance Trends 2026年度版（GMPコンプライアンスのトレンド） • GMP監査プログラム • クイズ/個人ワーク <p>第2回：GMP監査概論 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 監査員の適格性（必要な知識とスキル） • 監査テクニック • 情報収集の方法 • GMPウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 文書化とハウスキーピング ・ 原材料管理 • ワークショップ <p>第3回：GMP監査概論 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMPウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 秤量と調合 ・ 製造管理 ・ ラベル管理 ・ 包装と表示 ・ 校正と保守 • ワークショップ <p>第4回：GMP監査概論 3：</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMPウォークスルー監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質保証 • API（原薬製造所）のGMP監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査の準備 ・ 工程管理 ・ 施設と装置 ・ 対象剤型別監査ポイント ・ 変更管理 ・ 規格のレビュー ・ バイオ原薬 • バリデーシオンの監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーシオン文書 ・ 監査テクニック ・ クオリフィケーション ・ 各種バリデーシオン • ワークショップ | <p>第5回：GMP監査概論 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • 水システムの監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの設計 ・ システムのメンテナンス ・ モニタリングプログラム • 契約業者/供給業者の監査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約業者に関する要件 ・ 品質契約 ・ 契約製造業者 ・ 契約試験室 ・ 契約滅菌業者 ・ 契約業者の監査の準備 ・ 供給業者に関する期待 • 監査のフォローアップ <ul style="list-style-type: none"> ・ プレゼンテーション ・ 報告書の作成 ・ 改善提案と回答 ・ 進捗管理 • ワークショップ <p>第6回：試験室の監査 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 監査の準備 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前準備と机上監査 • 試験室のウォークスルー監査とGMP要件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 全体の状況と管理 ・ サンプル管理 ・ 標準品と試薬 ・ 原料の有効期限とリテスト ・ 試験装置 ・ 職員の適格性 ・ 契約試験施設 ・ 安定性プログラム • ワークショップ | <p>第7回：試験室のGMP監査 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 微生物試験室のウォークスルー監査とGMP要件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験区域の分離と完全管理 ・ 培地/試薬管理 ・ 装置の適格性評価 ・ 試験区域の分離と安全管理 • データインテグリティ <ul style="list-style-type: none"> ・ Good Documentation Practice ・ データのレビュー ・ PIC/S GMP ガイダンスのポイント • バリデーシオン <ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーシオン文書 ・ 移転のバリデーシオン ・ 再バリデーシオン • OOS <ul style="list-style-type: none"> ・ 適用 ・ 調査 ・ 再試験と再サンプリング • ワークショップ <p>第8回：無菌のGMP監査</p> <ul style="list-style-type: none"> • 無菌製品工程の管理 <ul style="list-style-type: none"> ・ 査察の方針と焦点 ・ 設備設計 ・ 原料管理 ・ 滅菌/消毒 ・ 一次バリア ・ 処理時間 ・ 微粒子検査 • 微粒子環境管理 <ul style="list-style-type: none"> ・ HEPAフィルター ・ クラス分類 ・ サンプリングと試験 ・ 空気の差圧と流速 ・ 微粒子モニタリング • 微生物環境管理 <ul style="list-style-type: none"> ・ クラス分類 ・ 微生物モニタリング ・ モニタリングの遵守の問題 |
|---|---|---|

進行状況によって予定を変更することがあります。

国際レベルGMP監査員養成講座2026年度（期間：2026年6月～7月）

| 講座名：国際レベルGMP監査員養成講座2026 | | 実施形式：ウェビナー + グループワーク | |
|-------------------------|---|---|------------------------|
| 募集：2026年3月～5月末日 | | 定員：24名 | 最低催行人数：6名 研修企画書：GCA07D |
| 回 | 開講日 | テーマ | 備考 |
| 1 | 06/05（金） | オリエンテーション; FDA Compliance Trends (継続的cGMP訓練対応内容)2026年度版; GMP監査プログラム | 10:30 - 17:00 |
| 2 | 06/12（金） | GMP監査総論 1 + ワークショップ | 10:30 - 17:00 |
| 3 | 06/19（金） | GMP監査総論 2 + ワークショップ | 10:30 - 17:00 |
| 4 | 06/26（金） | GMP監査総論 3 + ワークショップ | 10:30 - 17:00 |
| 5 | 07/03（金） | GMP監査総論 4 + ワークショップ | 10:30 - 17:00 |
| 6 | 07/10（金） | 試験室のGMP監査 + ワークショップ | 10:30 - 17:00 |
| 7 | 07/17（金） | 試験室のGMP監査 + ワークショップ | 10:30 - 17:00 |
| 8 | 07/24（金） | 無菌のGMP監査（座学のみ） | 10:30 - 17:00 |
| 備考 | * 1：ZOOMウェビナーの後でブレイクアウトルームに入ってグループワークを行います。 * 2：講義終了後自由参加のQ&A及びコンサルテーションの時間を設けます（～18：00）。 * 3：1と8回は今年から正規の講座になりました。 | | |

お申し込み方法

応募方法：西山経営研究所ホームページの「お申込みフォーム」をご利用ください。

（西山経営研究所ホームページ > お問い合わせ > お申込みフォーム）

お申込みフォーム（<http://ncogmp.com/ask/submit/>）のお申込み内容に「GMP監査員養成講座2026」と入力して、必要事項をご記入のうえお申し込みください。

参加登録：お申し込みメール受信後に、受付完了のメールを送信します。参加費の請求書は5月にお送りいたします。参加費のお振込みをもちまして手続きを完了させていただきます。

開催期間：2026年6月～2026年7月

講座：全8回の内容は、カリキュラム表（講座の構成）をご参照ください。

定員：24名/クラス（最低催行人数：6名）

場所：オンライン（講義：Zoomウェビナー/ワークショップ：Zoomミーティング）

参加費：21万円+消費税（優待価格*：15万円+消費税）

* 2025年度の「FDA CGMPコース」「グローバルGMP講座」「GMP監査員養成講座」に参加された事業所様の優待価格です。

お申込み受付期間：2026年3月～5月31日（定員に達しましたら受付を終了いたします）。

| 人材育成塾：国際レベルGMP監査員養成講座 | | コード GCA | NO 07D |
|-----------------------|--|------------|-----------|
| オリエンテーション | 講師の自己紹介と本講座の内容・進め方を紹介します。あわせて、講義とワークショップの位置づけ、ワークショップの進め方（個人ワーク/グループディスカッション/発表・講評）を説明します。参加者の方にも、ワークショップ時に自己紹介をしていただきます。 | | |
| FDA Compliance Trends | 元FDA査察官・製薬会社QA部長のJohn Lee氏の目線で作成された、FDA Compliance Trends（FDAコンプライアンス・トレンド2026年度版）から、現在のcGMP遵守の傾向と焦点および全体像を学びます。本モジュールは、cGMPの継続的教育訓練にも使用可能な本格的な教材です。 | | |
| 監査プログラム | 国内外のGMP監査に関する要件と基礎知識を講義します。GMP監査と品質監査、観察事項の格付・評価、報告書の書き方など、監査の手順書に記載すべき内容を提案します。 | | |
| 監査員の適格性と監査テクニック | 監査員に必要な知識、テクニック、コミュニケーション、必読文書、情報収集の方法について提案します。FDA査察官が行うアプローチの方法について説明します。 | | |
| GMPウォークスルー監査 | 工場のウォークスルー監査と書面調査による、各現場でのチェックポイントについて具体的な事例をまじえて説明します。このチェックポイントで、一般的なGMP監査をカバーできます。スライドのポイントは、そのままチェックリストとして活用できます。 | | |
| 文書化と維持管理 | 工場内の文書化の実践と清掃、整理整頓、メンテナンスなどの重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。机の引き出しやプリンター、保管状態、装置のクリーニング、建物のメンテナンスや防虫防鼠などが対象です。 | | |
| 原材料管理（倉庫） | 倉庫の保管業務における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。受け取り、保管、搬送、コンピュータ管理、状態表示、アクセス制限、合否判定、在庫管理、有効期間とリテスト日、返品製品、温湿度管理、出荷管理、サンプリングなどが対象です。 | | |
| 秤量と調合 | 秤量室の作業における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。汚染・交叉汚染管理、混同防止管理、重量測定管理などが対象です。 | | |
| 製造管理 | 製造区域、装置、記録など、製造室での業務における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。汚染・交叉汚染管理、洗浄室/区域、クリーニング効果、記録、ログブック、記録の正確性、人員の適格性、装置の設計などが対象です。 | | |
| ラベル管理 | ラベル管理における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。受入検査と合格判定、カウンター・検査機器・印刷機器、保管、発行、収支照合（出納管理）、破棄などが対象です。 | | |
| 包装と表示 | 包装・表示作業における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。ラインクリアランス、資材のチェックイン、ラインの設定と運転、工程内チェックと記録などが対象です。 | | |
| 校正と保守 | 装置の校正と保守における重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。校正および保守プログラムのSOP、校正・保守の間隔と受入基準、実施のSOP、校正記録、校正基準器、サービス業者、保守の要件、変更管理プログラムの維持などが対象です。 | | |
| 品質保証 | 品質システム（QAの業務）に関する重要チェックポイントを、具体的な事例を紹介しながら説明します。監査範囲、製品年次（品質）照査、調査、変更管理、苦情、安定性プログラム、教育訓練などが対象 | | |

| | |
|------------------|--|
| | です。 |
| API（原薬）工場の監査 | 原薬、特に化学反応による原薬の工場を監査する時の注意点、事前準備の項目を提案します。工場内の監査は、一般的な監査の他に必要な原薬特有の重要チェックポイントを、具体的事例を紹介しながら説明します。監査の準備、工程管理、施設、装置、対象剤型別の査察ポイント、変更管理、規格のレビューなどが対象です。スライドは、そのままチェックリストとして活用できます。 |
| バリデーションの監査 | バリデーションを監査するには多くの時間を必要とします。ここでは、バリデーションを監査する場合の重要チェックポイントを簡潔に説明します。マスターバリデーションプラン、バリデーションプロトコル、バリデーション報告書、生データ、監査テクニク、IQ、OQ、クリーニングバリデーション、プロセスバリデーション、コンピュータバリデーションなどが対象です。（2日間のプロセスバリデーションのコースを別途開催します。） |
| 水システムの監査 | 一般的な水システムの重要チェックポイントについて説明します。システム設計、デッドレグ、ドレインの要件、インラインフィルター、イオン交換樹脂の再生、脱イオン、フィルター、殺菌プログラム、UV、微生物アクションリミット、微生物サンプリング、水システムのモニタリング、微生物試験、化学試験などが対象です。 |
| 契約業者／供給業者の監査 | 契約業者および供給業者の監査に関するトピックスを紹介します。監査の事前準備、情報収集、品質契約、契約業者別の要件、FDAの関心事などが対象です。 |
| GMP監査のフォローアップ | GMP監査後のフォローアップに関連する重要なポイントを説明します。報告書を作成して、プレゼンテーションするための必要事項をまとめて紹介します。クローズミーティングでのプレゼンテーション、報告書の作成、改善のためのフォローアップと進捗管理などが対象です。 |
| 試験室の監査 | 試験室の監査の目的は、試験室での作業のGMP要件をレビューして、現在のGMP遵守の問題を見つけ、業界標準や推奨事項を適用することです。この講座では、オリジナルの3日間コースのダイジェスト版として、ポイントをさらに絞り込んで説明します。 |
| 監査の準備と机上監査 | 試験室を監査する前に調べておくべきポイントと机上監査について提案します。 |
| 試験室のウォークスルー監査 | 試験室の現場で見るべき監査の重要チェックポイントを、具体的事例を紹介しながら説明します。試験室の日常的な維持管理、保管用冷蔵庫、ユーティリティ、試薬などの有効期限、試験機器、実施中の試験、試験記録、データのレビューなどが対象です。 |
| 微生物試験室のウォークスルー監査 | 微生物試験室に特異的な重要チェックポイントを、具体的事例を紹介しながら説明します。試験区域のクラス分け、安全管理、培地／試薬の保管、装置の適格性評価、無菌試験室などが対象です。 |
| 試験室管理 | 一般試験室および微生物試験室で遵守すべきGMP要件を整理して、その管理方法を提案します。これらの要件は、監査のチェックポイントです。責任分担、追跡システム、傾向分析プログラム、サンプル管理、標準品および試薬の管理、試験装置、校正と保守、クリーニング、ログブック、再解析のSOP、OOS、変更管理、人員の適格性、試験の減数、安定性プログラム、分析法バリデーション、培地の調製／滅菌／保管、培地性能試験、培養記録などが対象です。 |
| データインテグリティの監査 | データインテグリティに関するFDA査察官のアプローチ、指摘事項の内容を分析して、監査の視点を説明します。指摘事項の分析は、どこが焦点かを探るだけでなく、査察官はどのようにしてこの指摘事項を見つけたのか、なぜこれが指摘されるのかといった切り口から見てい |

| | |
|-----------|---|
| | きます。 |
| ワークショップ | ワークショップは、事例研究および課題演習を行います。原則6名でグループを編成し、個人ワークとグループディスカッションを組み合わせ進めます。課題は、監査実務の流れに沿って「①監査の準備・計画」「②監査の実施（インタビュー／観察／書面調査）」「③所見の分類・報告・改善提案」の3つに整理し、講座の中で段階的に反復して演習します。各グループで結果を整理して発表していただき、講師講評と全体Q&Aを通じて、監査員としての「見る・考える・伝える」力を実践的に養います。 |
| クイズとQ&A | 講義中には、理解の確認と実務判断の整理のために、短時間のクイズ／問いかけを適宜行います。受講者には個人またはグループで回答・検討していただき、講師解説および全体での意見交換につなげます。Q&Aは講義中および講義終了後の時間に受け付け、疑問点の解消と理解の定着を図ります。 |
| 無菌製剤の監査 | 本講座の第8回として実施する座学中心の講義です（ワークショップはありません）。無菌製剤の監査の目的は、無菌注射剤の重要トピックスに関するGMP要件に照らして、GMP遵守上の課題をレビューし、監査の着眼点と監査テクニックを学ぶことです。この講座では、オリジナルの3日間コースから、一般的な無菌製品工程の管理および環境モニタリングに関するセクションのポイントを絞り込んで説明します。スライドは、チェックリストとして活用できます。 |
| 無菌製品工程の管理 | 無菌製品の製造工程における重要チェックポイントを、要件に照らして事例を紹介しながら説明します。査察の方針と焦点、設備設計、原料管理、部品の洗浄と準備、装置の滅菌／消毒、一次バリア、処理時間、微粒子検査などが対象です。 |
| 微粒子環境 | 無菌製品の製造区域における微粒子環境の重要チェックポイントを、要件に照らして事例を紹介しながら説明します。HEPAフィルター、クラス分類、サンプリングと試験、FDAとEUの要件、差圧、流速、微粒子モニタリングが対象です。 |
| 微生物環境 | 無菌製品の製造区域における微生物環境の重要チェックポイントを、要件に照らして事例を紹介しながら説明します。クラス分類、微生物モニタリング（装置；場所；頻度；条件；データ）、モニタリングの遵守に関する問題などが対象です。 |

注) 空調やその他のユーティリティは、ウォークスルー監査のところで触れていきます。