

人材育成塾：グローバルGMP講座			コード GMP	NO 10F
講座名		対象者		定員
グローバルGMP講座2026		GMPの解釈を基礎から幅広く学びたい方		24名
実施予定日 2026年10月～2026年11月	日数 8日	時間数 44時間 +a	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>グローバルGMP講座の意図「GMPの要件を解釈し実践に活かす」を堅持しながら、2026年は構成内容を全面的に見直し、刷新いたしました。最近の話題と査察の焦点に応えた構成モジュールを追加し、要所には最近の指摘事例を追加することで、充実を図りました。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。</p>				
<p>研修のねらい(目的)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FDAのCGMPとEU GMP (PIC/S GMP) の解釈を通してGMP実践の基礎知識を学ぶ。 2. 初学者から監督者クラスの方に向けてGMPの条文を多数の文献をもとに解釈する。 3. GMP実践に必要な各種ガイダンス、業界標準、指摘事項の内容を紹介する。 4. グループディスカッションで多様な意見を受け入れ学習範囲の理解を深める。 				
<p>期待する成果・結果</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日欧米に通用するGMPの基礎知識が身につく。 2. 製造・品管の現場担当者へのGMP訓練ができるレベルの知識が身につく。 3. GMPの要件や実践の理由を説明できるようになる。 4. GMPの課題についてディスカッションできるようになる。 				
<p>講座の進め方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 講義はZoomウェビナーシステムで実施します。ワークショップは、Zoom会議ブレイクアウトルームで実施します。 2. 開催時間は、入室受付10：15、講座10：30～17：00です。 3. ワークショップは、個人ワークとグループディスカッションを組み合わせることで段階的に演習を行います。 4. 午前、午後、昼休みの休憩をとります。 5. 教材はパワーポイントの配布テキストを使用します。 6. FDAのCGMPをベースにEU GMP (PIC/S GMP) とGMP省令の固有の要件を追加してグローバルGMPをカバーします。 7. 講座ノート（CGMP条文と解釈用に抜粋したガイダンス、FDA内部文書、チェックリストなどをまとめた参考書；英日対訳）を配布します。予習・復習・日常的なGMPの解釈の参考書としてご使用ください。（講義では使用しません） 8. その他、FDAのPreambleなど、必要な資料を配布します。 9. 講義終了後、質疑応答およびコンサルティングのために1時間ほど対応させていただきます。 10. 講座単位でML（メーリングリスト）をつくります。講座資料の配布、お知らせ、連絡事項、ディスカッションと交流の場として活用します。ときどき講師からちょっとした情報も発信します。このMLは講座終了後に閉鎖します。 11. 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関連の話をするサロンやメンバーの特別割引等優待制度があります。 12. 欠席の場合は代理出席をお願いします。代理出席不可の場合は、1回だけ音声教材（画像なし）を貸し出します。 			<p>使用する教材・機材</p> <ul style="list-style-type: none"> ● パワーポイント ● ワイヤレスマイク ● PCプロジェクタ ● PC ● インターネット回線 <p>配布資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● テキスト（PDF版） ● コースノート（英日対訳） ● FR CGMP Preamble ● 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。 ● できればZOOMシステムのアプリケーション（ダウンロードしなくても視聴は可能ですが、アプリ使用でより快適になります） 	
			作成 西山経営研究所 西山昌慶	
			2026年3月31日	

グローバルGMP講座 2026年コース（期間：2026年10月～2026年11月）

講座名：グローバルGMP講座 2026		実施形式：ウェビナー + グループワーク	
募集：2026年4月～9月末日		定員：24名	最低催行人数：12名 研修企画書：GMP10F
回	開講日	テーマ（）内はFDA CGMP 該当要件	備考
1	10/2（金）	オリエンテーション；GMPの精神と基礎知識；GMP遵守のトレンド；経営陣向けGMPの基礎知識；GMPに関する一般知識（21CFR210, 211A）；ワークショップ	10:30 - 17:00
2	10/9（金）	組織と人員(211B)；品質監督(Quality Oversight)；バッチ記録の照査；逸脱調査の方法；ワークショップ	10:30 - 17:00
3	10/16（金）	建物と施設(211C)；装置(211D)；ワークショップ	10:30 - 17:00
4	10/23（金）	原料容器栓(211E)；製造(211F)；ワークショップ	10:30 - 17:00
5	10/30（金）	プロセスバリデーション；汚染管理戦略（EU GMP ANNEX1 vs. FDA）；包装と表示(211G)；ワークショップ	10:30 - 17:00
6	11/13（金）	保管と出荷(211H)；試験室管理(211I)；データインテグリティ概論；ワークショップ	10:30 - 17:00
7	11/20（金）	記録と報告(211J)；返品救済(211K)；ワークショップ	10:30 - 17:00
8	11/27（金）	FDA 査察の準備と対応（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とコンサルの時間を設けます（～18：00）。		

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「お問い合わせ」欄の「[お申し込みフォーム](#)」をご利用ください。お申し込みフォーム（<https://ncogmp.com/page-14102/>）のお申込内容に「**グローバルGMP2026コース申し込み**」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9月ごろお送りいたします。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10月～2026年11月

講座：全8回の内容は、カリキュラム表をご参照ください。

定員：24名/クラス（最低催行人数：12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（前回講座参加事業所優待価格*：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。

お申し込み受付期間：2026年4月～9月30日（定員に達しましたら受付を終了いたします）。

カリキュラム表（講座の構成）

<p>第1回：10/2（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • オリエンテーション「講座の進め方」 • GMP の精神と基礎知識 • GMP 遵守のトレンド • 経営陣向け GMP の基礎知識 • GMP に関する一般知識（21CFR210, 211A） • ワークショップ <p>第2回：10/9（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 組織と人員(211B) • 品質監督(Quality Oversight) • バッチ記録の照査 • 逸脱調査の方法 • ワークショップ <p>第3回：10/16（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 建物と施設(211C) • 装置(211D) • ワークショップ <p>第4回：10/23（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 原料容器栓(211E) • 製造(211F) • ワークショップ 	<p>第5回：10/30（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • プロセスバリデーション • 汚染管理戦略（EU GMP ANNEX1vs. FDA） • 包装と表示(211G) • ワークショップ <p>第6回：11/13（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 保管と出荷(211H) • 試験室管理(211I) • データインテグリティ概論 • ワークショップ <p>第7回：11/20（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 記録と報告(211J) • 返品救済(211K) • ワークショップ <p>第8回：11/27（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> • FDA査察の準備と対応（座学のみ）
---	--

プログラム解説（青字のモジュールは2026年度の新規追加分です）

			人材育成塾：グローバルGMP講座	コード GMP	NO 07E
講座	モジュール名	枚数	概要		
1回	オリエンテーション	10	講師自己紹介と本コースの内容を紹介しします。参加者は、グループディスカッションの予行演習で自己紹介をしていただきます。講座は、CGMPをベースにして、EU GMP、PIC/S GMP、改正GMP省令の要件を追加することで、グローバルに対応したGMPを学べるように構成されています。必要に応じて、WHOやその他のガイダンスや情報で補足します。		
1回	GMPの精神と基礎知識	35	GMP実践の責任と取り組む姿勢について「気づき」をもたらし、モチベーションの高揚を図るため、GMPの精神と周辺知識を学ぶモジュールです。この内容は、現場担当者向けの社内訓練で多くの実績がある人気講座のダイジェスト版です。		
1回	GMP遵守のトレンド	30	最新のGMP遵守のトレンドのクイックレビュー版です。FDA査察の焦点と規制措置のトレンドを解釈し、継続的なCGMP教育訓練の情報にもなります。		
1回	経営陣向けGMPの基礎知識	10	経営陣のためのGMPの基礎知識に関する重要事項を「経営陣向けGMP説明シート」にまとめました。このシートで経営陣が負うGMPの説明責任、GMP遵守に関する役割、品質システムの強化について説明します。		
1回	一般知識(210&211A)	14	Part 210とPart 211のSubpart Aの解釈を学びます。ここでは、GMPの法的な位置づけやCGMPで使用される用語の定義があります。		
2回	組織と人員(211B)	27	品質部門（Quality Control Unit）の責任、手順および人員の適格性と責任、コンサルタントの適格性について解釈します。品質部門の責任と教育訓練がポイントです。		
2回	品質監督(Quality Oversight)	20	ICH Q10の経営陣の責任、品質システムアプローチの要件の重要な機能で、CGMPの定義にも追記されたQAの監督活動についてまとめたモジュールです。指摘事例をレビューしながら品質システムにおけるQAの責任と役割を解釈します。		
2回	バッチ記録のレビュー	23	バッチ記録の作成とレビューに関する補講です。バッチ記録の構成、記入のしかた、レビューに関するGMP要件を確認し、レビューの方法（テクニカルレビューとクレリカルレビュー）について解釈します。バッチの出荷可否の判定に必要なレビューの方法は、共通の問題点や具体的事例をあげながら提案します。		
2回	逸脱調査の方法	42	FDA査察で必ず調査対象となり、指摘事項でも常に上位にある逸脱調査の補講です。代表的な調査手順を紹介しします。記録でよいもの、逸脱報告をするもの、調査をするものの判断基準、ブレインストーミング、故障の木解析、調査対象のリスト化、調査の項目と必要な情報、根本原因、原因の裏付け情報、報告書の書き方など、欧米の企業のアプローチの仕方について学びます。その後のCAPAへの移行、是正・是正措置・予防措置の解釈についても説明します。他の情報源からCAPAへの手順の連結も提案します。		
3回	建物と施設(211C)	57	建物、施設の設計や構造に関する要件を解釈します。作業区域の分離や論理的な配置、倉庫の要件、空調システムの設計、建物の衛生管理、防虫防鼠などがあります。製造区域の空気循環やシングルパス、一方向空気流などはこの要件が適用されます。非無菌の空調システムに対するFDAとEUの違いは、ここで詳しく説明します。		
3回	装置(211D)	36	装置に関する要件を解釈します。装置の構成材料の要件、クリーニングとメンテナンス、コンピュータ化装置などがポイントです。クリーンホールドタイムやダーティホールドタイムの要件はここに出てきます。製造工程の装置が連想されますが、保管区域や試験室の装置もこの要件が適用されます。		
4回	原料、容器、栓(211E)	43	医薬品の製造に使用されるコンポーネント（原野、添加剤、その他）と医薬品用容器および栓に関する要件を解釈します。原料の受け入れ、隔離保管、サンプリング、合否判定、リテストなどが対象となります。EU GMP（PIC/S GMP）の全容器確認試験とその柔軟性に関連するAnnex8についても触れます。先行サンプル、ビギーバック（テールゲート）サンプルに関する問題についても触れます。		

4回	製造(211F)	62	製造作業に関する要件を解釈します。逸脱管理、原料の秤量・調合、収率計算、装置や内容物の識別表示、工程管理試験、時間制限、汚染防止など重要な要件が出てきます。工程管理に関連してプロセスバリデーションが求められています。プロセスバリデーションのアプローチはFDAとEUで若干違いがあります。製造は条文以外の情報量が多いので、重要な項目は補講で詳しく解釈します。
5回	プロセスバリデーション	30	プロセスバリデーションの必要な知識の補講です。2日間コースから一部を抜粋しました。FDAのガイダンス、EU GMP (PIC/S GMP) のAnnex15をベースに解釈します。用語の整理 (FDAとEUの違いの理解)、ライフサイクルアプローチ、FDAとEUの両方を満たす方法、プロセスバリデーションの種類 (予測的、コンカレント、回顧的〔限定的〕) とアプローチ (開発とスケールアップのサポート、予め定めた規格、適格性評価、バリデーション文書)、バリデーションの遵守の問題と提案 (指摘事項と対策) について学びます。いわゆるラッキーな3回、技術移転、ブラケティングとマトリキシングなど関連する話題にも触れます。
5回	汚染管理戦略 (CCS)	25	EU GMP ANNEX 1 とFDA CGMPの無菌製剤の汚染防止管理の要件を比較して、重要な領域について説明します。両者が調和した点と異なる点を確認します。
5回	包装と表示 (211G)	35	包装および表示材料に関する要件を解釈します。資材の受け入れ、検査、保管、アクセス制限、ラインクリアランス、出納などの要件があります。関連するカットラベリング、OTCの開封明示包装、安全な保管 (secured condition) についても触れます。
6回	保管および出荷配送(211H)	6	製品の隔離保管、先入先出の要件を解釈します。サプライチェーンとそれを保証するためのGDPにつながる要件です。
6回	試験室管理 (211I)	73	試験室管理全般に関する要件を解釈します。サンプリング、試験、安定性、特別試験、保存サンプル (参考品)、計器の校正などの重要な要件があります。分析法のバリデーション、OOS調査もこの対象ですので、部分的にガイダンスの解釈に触れます。
6回	データインテグリティ 概論	33	データインテグリティの問題に関する基礎知識と関連する指摘事項を参考に、データインテグリティの問題解決に向けた取り組みを提案します。
7回	記録と報告 (211J)	105	これまで、各サブパートで関連する記録と報告について解釈してきましたが、サブパートJを全て解釈するために独立したモジュールとしました。CGMPの記録と報告に関する全ての直接要件をこのモジュールで解釈します。
7回	返品および救済医薬品(211K)	8	回収製品の取扱い、医薬品の救済に関する要件を解釈します。返品は外部からだけでなく、工場内の製造部門から倉庫に返却されるものも対象になります。
8回	FDA査察の準備と対応	148	参加自由のサービス講座です。この講座は1日座学で、ワークショップはありません。FDA査察に関する基礎知識、欧米企業の準備・対応の方法、事前の必読文書、査察後の指摘事項への回答方法などを講義します。非常に重要なことですが疎かになりやすい、査察官の質問への回答訓練のしかたについても提案します。また、査察前に必ず行う"DO/DON'T"トレーニングについては、欧米の企業で使用しているスライド (日本語版) をもとに疑似訓練として実施します。FDA査察に対応される方だけでなく、EMAや他の査察機関への対応に対しても有用な内容です。時間が許すようでしたら、ぜひご出席ください。
毎回	ワークショップ	NA	ワークショップでは、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。演習の柱は、①GMP要件を読み取る、②実務に照らして判断する、③根拠を示して伝えることです。これらを講座全体の中で段階的に反復し、理解を実務対応力へつなげます。各グループで検討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、グローバルGMPに対応するための実践的な「解釈力・判断力・説明力」を養います。
毎回	クイズとQ&A	NA	講義中に自由にQ&Aを行います。疑問点があれば、そこで手を挙げて質問してください。講師が回答し、皆さんで意見交換してもらいます。また、GMP要件の考え方や判断について講師から質問することもあります。個人、グループで回答していただくために、皆さんでディスカッションしていただきます。