

本研修コースは、PIC/S等のGMP、製薬供給者基準、そして医薬品品質マネジメントシステムに関する最新のICH Q10要求事項に基づく監査を中心に据え、今日の医薬品品質マネジメントシステム監査の効果的な実施における監査員の役割について解説します。

受講者の皆様には、GMP、ICH Q8、Q9、Q10、ISO 9000シリーズの理念と要求事項を 取り込み、企業全体の品質システムの適合性、有効性、効率性を向上させ、継続的改善を推進するにはどうすればいいか、また、時代に即した品質概念を構築し、企業が直面する喫緊の課題克服に挑むうえで監査員と「品質担当者」が果たすべき役割とは何かについて、理解を深めて頂きます。

## 本コースの受講をお勧めしたい方とは？

内部監査、供給者監査に従事しておられる監査員の皆様。品質マネジメントシステムにおいて重要な役割を担っている皆様。受講者の皆様はどなたも、品質に対する姿勢と事業パフォーマンスの強化に繋がる品質システムの構築・監視の方法を学んで頂けます。世界で公認される監査員を目指す方々には、本コースの受講をお勧めします。本研修コースは Chartered Quality Institute (CQI) IRCA (The International Register for Certificated Auditors)によって認定されており(CQI|IRCAコース認定番号：17632)、受講者の皆様は、本研修コース修了後、国際的に認知される医薬品GMP PQS監査員としての登録手続きを開始することができます。

## 本研修コースの内容

- 品質マネジメントシステムに関する ヨーロッパ及び米国の最新の考えかた
- GMP及びISO 9001の要求事項、並びに、両者の相互関係
- EU、PIC/S GMPの構成と法的位置づけ
- GMP監査の実施
- 供給者監査
- 供給者基準 (API GMP、医薬品添加剤GMP、容器包装材供給者基準)
- 医薬品の適正流通基準(GDP)
- 経営陣の役割の重要性の増大
- ICH Q8、Q9、Q10
- データの完全性(integrity)に関する要求事項
- 第一者、第二者、第三者監査の意味 – その効果的な活用
- 内部監査及び外部監査の計画、実施、報告、完了のしかた
- 効果的な監査の実施方法
- チェックリストの作成
- 監査チームリーダーの役割



## 本研修コース受講者から頂いた感想

“秀逸” “最高” “素晴らしい” “よかった” “素晴らしい経験” “これはすごい”  
“本当にすごいコース” “とても楽しかった” “全く感服しました” “製薬業界のあらゆる人にお勧めする”  
“素晴らしい講師” “お2人とも今まで出会った中で最高の講師でした”

## 通訳

本コースでは講師は英語で研修を行ないますが、英日通訳が入ります。教材は日本語でご提供します。

## 講師紹介



**Matt Morris** 19年余に及ぶ大手製薬企業での実績に基づき、組織のあらゆる階層の人々を対象に研修やコーチングを行っており、研修には熱い思いで臨んでいる。



**Dominic Parry** 製薬分野での25年余に及ぶ実績を踏まえ第一線で活躍する医薬品品質マネジメントシステムのスペシャリスト・監査員。英国で最も高く評価されるGMP講師の一人。

コースの詳細情報:

本コースはInspired Pharma Training Ltd.がご提供申し上げます。

詳細については弊社ホームページ([www.inspiredpharma.com](http://www.inspiredpharma.com))をご覧ください。

本コース受講にあたって、関連規格に関する知識をお持ちであれば一層の効果が期待できます。ただし、必ずしも必須ではありません。

感染症拡大等の事情により講師が訪日できない場合、リモート開催(Web会議システム「GoTo Meeting」による開催)、又は延期・中止となる場合があります。リモート開催の場合、最終日(試験日)は別日程になります。

本コースの定員は20名ですが、リモート開催の場合の定員は8名程度に制限されますことをご了承下さい。

|       |                                            |        |                                                                   |
|-------|--------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------|
| コース名  | 医薬品GMP審査員/主任審査員研修コース                       |        |                                                                   |
| 開催場所  | 大阪(大阪府茨木市彩都あさぎ7-11<br>アース環境サービス(株)彩都総合研究所) | 開催日程   | 2027年6月7日(月) –<br>6月12日(土)<br>※リモート開催になる場合、最終日<br>(試験日)は別日程になります。 |
| 受講者氏名 |                                            | 職名     |                                                                   |
| 企業名   |                                            | eMail: |                                                                   |
| 住所    |                                            |        |                                                                   |
|       |                                            |        |                                                                   |
| 電話番号  |                                            |        |                                                                   |

**受講料** 4,225ポンド(但しIRCA認定QMS審査員5日間コース合格修了者は3,525ポンド)  
同じ事業所から同時にお申込み頂いた2人目以降の受講者様には15%割引を適用させて頂きます。\* 受講料には宿泊費は含まれていません。  
✓を記入してください。

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| 銀行振込みでのお支払い                           |  |
| クレジットカードでのお支払い (VISA、MASTERCARD、AMEX) |  |
| 注文番号                                  |  |

注文番号

受講登録を確実にするため、本コース開始前に全額のお支払いをお願いしております。コース開始より4週間以上前に書面にてキャンセルのご通知を頂いた場合に限り、全額払い戻しをさせて頂きます。代理の方が受講される場合は、予めお知らせ下さい。

この受講登録申込書をEメール([info@inspiredpharma.com](mailto:info@inspiredpharma.com))でお送り下さい

お問い合わせ先

Inspired Pharma Training Limited

[info@inspiredpharma.com](mailto:info@inspiredpharma.com)      [www.inspiredpharma.com](http://www.inspiredpharma.com)

弊社はイングランド及びウェールズで登記しています。企業登録番号: 7125386.

1210 Parkview, Arlington Business Park, Theale, Reading, Berkshire, RG7 4TY, UK.

電話: + 44 1635 866699 Fax: + 44 1635 818589