

2025 年 5 月 吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会 会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会
GLP 部会長：竹内 恵美子

GLP 省令解説講座（2025 年度） オンデマンド動画配信のご案内

拝啓 時下会員の皆様には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、一般社団法人日本 QA 研究会 GLP 部会では、「GLP 省令解説講座」を開催いたします。

本講座は、オンデマンド動画配信となります。お申込みの際はご注意ください。

本講座は、GLP 部会が開催する「第 15 回 GLP ベーシック研修」（本年 9 月開催予定）への橋渡しをする講座として位置付けられています。受講対象者には、QAU の実務経験が 1 年程度までの方々を想定した内容としておりますが、それ以外の方でも受講できます。“医薬品 GLP 省令の内容を中心に、文面からだけでは読み取りにくいところの解説、並びに医薬品医療機器総合機構の指摘事例の平易な解説”を行います。また、医薬品以外の GLP 省令（医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質）についても解説します。QC/QA 担当者、試験実施部門（試験責任者・試験担当者等）並びに GLP 関連業務に関わる皆様が、GLP 省令に記載されている内容の本質を理解する絶好の機会となることを期待しております。

動画公開時に質疑受付及びアンケートを実施します（受講者限定 Web サイトに URL を掲載予定）。質疑受付では、講座の内容に限り受講者の皆様からのご質問を受け付け、締め切り後 1 ヶ月を目処に、本講座プロジェクトメンバーの見解を受講者に回答（配信）する予定です。なお、いただいた質問全てに回答できない場合があることにご承知おき下さい。

会員の皆様におかれましては、是非、ご所属法人内の関係部署にご案内いただければ幸いです。多くの方の受講をお待ちしております。

受講ご希望の方は、ご案内の方法にて 6 月 24 日（火） までにお申込みください。

敬具

GLP 省令解説講座（2025 年度）

期間：2025 年 7 月 4 日（金）13 時～7 月 31 日（木）12 時まで

形式：オンデマンド動画配信

- * 講義動画及び講座資料（PDF）は受講者限定 Web サイトに掲載します。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止します。
- * 申込み/振込みが完了した方には、申込時と同じメールアドレスに動画視聴用 URL（パスワード付）をお送りします。（7 月 3 日（木）までに送信予定）
- * 事務局（jimukyoku@jsqa.com 又は jimukyoku@jsqa.jp）からのメールが届くように設定等の確認をお願いします。会社のセキュリティ、Gmail 設定等でメールが届かない場合等があります。

受講いただける方：

- ① 日本 QA 研究会 会員（GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など）
- ② 日本 QA 研究会に登録された法人に所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

受講料：① 会員 3,000 円 ② 非会員 4,500 円

受講料の振込期限は、申込締切日と同日です。

【お申込方法等】

メール本文に従い、Web でのオンライン入力によりお申し込みください。

- ① 申込締切：2025 年 6 月 24 日（火）です。
- ② 受講料は事前振込みとさせていただきます。
 - ・ 受講申込完了後、自動配信される申込受付メールに電子請求書のリンク先が記載されています。請求書には、振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。請求書の送付（送信）はございませんので、各自リンク先から電子請求書（PDF）の取得保存等をお願いします。※**本会は免税事業者です。適格請求書発行事業者登録（インボイス登録）はしていません。**
 - ・ 振込期限：申込締切日と同日の 2025 年 6 月 24 日（火）です。
振込期限についての個別のご相談には応じられませんので予めご了承ください。
以下に記載の注 1）及び注 2）をご確認の上、ご注意ください。
 - *注 1） 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申込は取り消しさせていただきます。
 - *注 2） ①のお申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。
 - ・ 振込時に、請求書の受付番号（右上に記載）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号がご入力できない場合や会社でまとめてのお振込みの場合又は振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細の連絡をお願いいたします。
 - ・ 過入金による返金はいたしません。非会員の方が会員の受講料を振込みされた場合は、差額を請求します。
 - ・ 領収書の発行はいたしませんので、予めご了承ください。
 - ・ 申込み及び振込みの完了の方には 6 月 25 日（水）以降に事務局よりその旨をご連絡いたします。

- ③ 受講をキャンセルする場合は、申込み期限迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。期限を過ぎてのキャンセルは、受講料の全額を申受けますので、ご了承ください。
- ・お振込後のキャンセル、受講者側のトラブル等のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金いたします。
- ④ 申込期限後の受講者の交代変更は承りかねます。
- ・受講者の交代変更をする場合は、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等、各自でご対応をお願いいたします。

【プログラム】 *1 講義あたり 20～40 分程度の講義時間となります。

講義 1：GLP 制度の概要

講義 2：第 1 章 総則（第 1 条～第 4 条）

講義 3：第 2 章 職員及び組織（第 5 条～第 8 条）

講義 4：第 3 章 試験施設及び機器（第 9 条・第 10 条）

講義 5：第 4 章 試験施設等における操作（第 11 条・第 12 条）

講義 6：第 5 章 被験物質等の取扱い（第 13 条・第 14 条）

講義 7：第 6 章 試験計画書及び試験の実施（第 15 条・第 16 条）

講義 8：第 7 章 報告及び保存（第 17 条）

講義 9：第 7 章 報告及び保存（第 18 条）

講義 10：第 8 章 複数の場所にわたって実施される試験（第 19 条）

講義 11：その他の GLP 制度の概要（医療機器、再生医療等製品）

講義 12：その他の GLP 制度の概要（農薬、化学物質）

*本講座では、[AI 自動音声機能を利用いたします](#)。聞き取りにくい場合があることをご了承ください。

*それぞれのご都合に合わせ複数日に分けて全講義を受講いただくことをお勧めしますがご希望の講義のみをご覧くださいことも可能です。

【検討メンバー紹介（敬称略）】

杉村 由香（第一三共株式会社）

岡村 早雄（科研製薬株式会社）

鈴木 真一（マルホ株式会社）

福田 文美（株式会社サンプラネット）

石田 圭司（大鵬薬品工業株式会社）

勝山 清加（中外製薬株式会社）

橋本 恵子（テルモ株式会社）

山田 さおり（日精バイリス株式会社）

信頼性保証担当者のレベルと教育プログラムのイメージ

GLP部会用

信頼性保証担当者のレベルと教育プログラムのイメージ

科学的知識 (Scientific Knowledge)

GLP+その他の規制情報 (GLP + Other Regulatory Information)

信頼性の基準研修 (Basic Training for Reliability)

アドバンス研修 (Advanced Training)

ベーシック研修* (Basic Training*)

GLP省令解説講座 (GLP Ordinance Interpretation Lecture)

GLP調査・査察事例報告会 (GLP Investigation/Inspection Case Report Meeting)

適合性書面調査事例報告会 (Conformance Document Investigation Case Report Meeting)

登録試験 (Registered Testing)

GLP-QAP

QAP

調査対象試験のガイドライン (Guidelines for Test Objects)

調査対象試験の試験方法の知識 (Knowledge of Test Methods for Test Objects)

統計解析・施設等の知識 (Knowledge of Statistical Analysis, Facilities, etc.)

コンピュータ化システム (Computerized System)

多数の試験方法 (Many Test Methods)

多数のガイドライン (Many Guidelines)

考察の妥当性が適切にレビューできる (Adequacy of Consideration Can Be Properly Reviewed)

理解している (Understood)

方法をその背景・根拠を含め、 (Including Background and Basis of Method)

より多数のガイドライン・試験方法を (More Guidelines and Test Methods)

高度な知識・経験を持つ関係者と同等にディスカッションできる (Can Discuss with Related Parties Having Advanced Knowledge and Experience on an Equal Level)

規制当局と公の場での交渉 (Negotiation with Regulatory Authorities in Public Places)

コンサルティングができる (Can Provide Consulting)

社外講師 (External Instructor)

海外を含む複数のGLP (Multiple GLPs Including Overseas)

QAM (Quality Assurance Management)

GLP調査・書面調査対応 (GLP Investigation/Document Investigation Response)

社内講師 (Internal Instructor)

規制当局の調査事例等 (Investigation Cases of Regulatory Authorities, etc.)

規制当局のQ&A等 (Q&A of Regulatory Authorities, etc.)

省令・省令解説 (Ordinance/Ordinance Interpretation)

SOP・手順書 (SOP/Procedure Manual)

***QAP問題解説を含む** (Including QAP Problem Explanation)

必ず以下の内容をご確認の上、お申込みください。

- 問い合わせ先：

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119 Email : jimukyoku@jsqa.com

以上