

## 講師紹介



株式会社  
シーエムプラス  
GMP Platform  
シニアコンサルタント  
Shimojo Yoshitaka  
下条 芳敬

1989年藤沢薬品工業（現アステラス製薬）に入社。抗生物質原薬の研究開発・工業化検討・技術移管業務等に従事。2002年から治験薬コーディネーション業務を担当（2006～2008は米国子会社出向）。2013年から品質保証業務に従事、グローバル機能の監査責任者も務め、約200件のGMP/GDP監査や内部品質監査を担当。2022年11月当社に入社。



株式会社  
シーエムプラス  
GMP Platform  
シニアコンサルタント  
Tanaka Ryoichi  
田中 良一

2006年京都府入庁。2009年より健康福祉部業務課で製造業/製造販売業許認可やGQP/GVP/GMP/QMS調査を担当。2018年から厚生労働省の監視指導・麻薬対策課GMP指導官としてGMP/QMS関連法令改正に従事。2020年に京都府へ帰庁し、京都府薬事支援センターを立ち上げる。2024年7月当社に入社。



株式会社  
シーエムプラス  
GMP Platform  
シニアコンサルタント  
Morikawa Michiyo  
森川 実千代

1989年にテルモ入社。栄養食品の研究開発を経て、同社甲府医薬品工場等で品質保証業務に従事。1991年に品質保証課へ異動、注射剤、透析用剤、医療機器、コンビネーション製品、流動食の品質管理及び薬事業務を担当。2008年より品質保証部門にてGMP/QMSに関する業務に従事。2024年7月当社に入社。



株式会社  
シーエムプラス  
GMP Platform  
シニアコンサルタント  
Imamura Toshitaka  
今村 俊孝

1988年藤沢薬品工業（現アステラス製薬）入社。約36年間、医薬品の品質管理及び品質保証関係の業務に従事。国内外グループ生産工場のGMP管理と継続的改善を行い、国内製造所の製造管理者を担う。GQP/QMS管理のマネジメント経験を有し、国内外規制当局による薬事規制要件対応、GMP/GQP査察対応経験も豊富。2025年3月当社に入社。

## GMP Auditor育成プログラム募集要項

### 集合研修日程

2026年9月9日【水】 10:00 - 19:00  
10日【木】 9:00 - 18:00  
11日【金】 9:00 - 16:30

### 定員

20名 定員になり次第、締め切りとさせていただきます。

### 申込締切日

2026年8月25日【火】

### 集合研修会場

神奈川県産業振興センター 14 階  
〒231-0015 神奈川県横浜市中区尾上町 5-80

### 問い合わせ

下記メールアドレス、またはお電話にてお問い合わせください。

Mail seminar@gmp-platform.com

TEL 045-514-3337  
(担当：GMP Platform 事務局 岩井)

### 変更・キャンセルについて

申込み後の受講者の変更は可能です。右記までメールにてご連絡をお願いいたします。 seminar@gmp-platform.com

申込後、ご都合により集合研修セミナーに出席できなくなった場合は、代理の方がご出席下さい。代理者の調整がつかず欠席される場合、事務局までご連絡下さい。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。

土日、祝祭日を除き、集合研修セミナー開催4日前以降の欠席連絡：受講料の100%

また、eラーニング利用開始後のキャンセルの場合はeラーニング利用料の全額を頂戴します。

## 受講費用

※金額はすべて税別価格となります。

プログラム受講費用	285,000 円
-----------	-----------

下記の費用が含まれます。

- ・集合研修3日間受講費用
- ・QCD+ Auditor 養成コース受講費用  
※既に受講済みの場合は受講費用（40,000円）を割引いたします。
- ・集合研修中の昼食
- ・各種配布物
  - 集合研修教材
  - 『PIC/S GMP Guide Part I（製剤）』対訳・解説ハンドブック
  - 『PIC/S GMP Guide Part II（原薬）』対訳・解説ハンドブック
  - 修了証（効果確認テスト・eラーニング合格者のみ）

宿泊が必要な方は、ご自身での宿泊施設確保をお願いします。

### QCD+ Auditor養成コースについて

Web学習形式です。  
お申込み後にログイン用のID/パスワードをお送りしeラーニング受講開始となります。また、受講期間は集合研修終了日より6か月後までとなります。集合研修までに受講を終えていると、より効果的に研修を受けていただけます。

### お申込みについて

下記Webサイトのフォームボタンよりお申込みください。

<https://www.gmp-platform.com/Auditor/>

お申込み後、3営業日以内に申し込みに関するメールを返信いたします。返信がない場合はお手数ですが、ご連絡いただけますよう、お願いいたします。

受講料の支払い方法は、原則として銀行振込でお願いします。弊社にて振込確認が出来次第、申込み完了と致します。

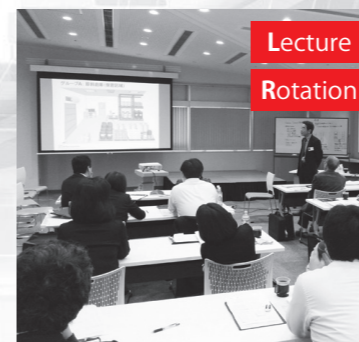
※掲載されている内容は、2026年4月現在のものとなります。都合により変更場合がございます。

## GMP 監査者 育成プログラム

# GMP Auditor Training Program

2026/9/9 水 ~ 9/11 金

### Mock-up Interview



### Points for Plant Tour



主催

Business with Business  
株式会社 シーエムプラス  
CM PLUS. www.cm-plus.co.jp

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい 4-6-2  
みなとみらいグランドセントラルタワー 6 階  
電話：045-514-3337

CM PLUS. CM Plus Corporation

# CM+ GMP Auditor 育成プログラム

製造販売業者による監査が義務化されて以降、後発医薬品の普及等での重要性は増し、さらには、昨今の品質問題から、令和4年の品質管理運用通知では、コミュニケーションを重視した実効性ある監査が、原則、実地で求められてきました。そして令和7年の薬機法改正では、この管理監督義務が法律本体へと格上げされ、企業の責任は格段に重くなっています。加えて、改正GMP省令では、新たに製造業者としても供給者への管理監督義務が発生しており、監査の重要性は増す一方です。こうした背景から、製造販売業者・製造業者ともに専門性を備えた監査員（Auditor）の確保が、多くの企業にとって喫緊の課題となっています。

そのような課題解決のために、シーエムプラスでは、GMPを網羅的に学習できるeラーニングと3日間の集合研修による製薬企業向けの体系的な教育プログラムを提供いたします。

**eラーニング**  
Auditor 養成コース 受講

+

**集合研修 3days**  
集合研修により Audit 特有の業務を集中的に体得

**修了証発行**

**QCD+ Auditor 養成コース**  
16講座（全56テーマ）

1. 医薬品品質システム	10. 医薬品の研究開発
2. 組織と職員	11. 適格性評価とバリデーション
3. 建物と設備	12. 品質リスクマネジメント
4. 文書と記録	13. 米国のGMP
5. 試験室管理	14. 行政当局による査察
6. 外部委託業務	15. 医薬品等の流通管理
7. 品質情報と製品回収	16. 品質総合テスト
8. 無菌医薬品の生産	
9. コンピュータ化システム	

※既に受講済みの方は、集合研修からご参加いただけます。

**QA 経験の豊富な講師による 実務に即した3日間の講義と演習**  
講義、演習中心の実践研修となります。  
『PIC/S GMP Guide Part I 対訳・解説ハンドブック』  
『PIC/S GMP Guide Part II（原薬）対訳・解説ハンドブック』  
無料配布いたします。

**プログラム修了**  
eラーニング、集合研修の各テストに合格された方に、修了証を発行いたします。  
※eラーニングは集合研修終了日から6ヶ月後までご利用いただけます。  
集合研修までに受講を終えているとより効果的に研修を受けていただけます。

## 参加対象

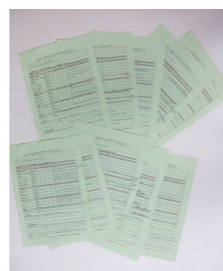
1. 初心者、初任者（QA業務経験の浅い方、他部門から品質保証部門に異動した方など）  
※Co-Auditorとして監査に同行した経験があり、Lead Auditorを目指すレベルを想定してプログラムを構成していますが、監査業務の経験のない方でも、演習時にはスタッフがフォローしますので、安心してご参加いただけます。
2. Auditor育成担当者（GQP部門や工場の品質部門などで後進の指導にあたる方）  
※ご自身の監査経験を振り帰る機会としてもお役にたください。

## 期待される効果

1. グローバルGMPの理解
2. Auditorに必須となるスキルの修得
3. 実際のAudit進行時での注意点把握
4. レポート作成能力の向上

## 受講者様の声

- 別部門からQAに異動となり、監査経験は無いが今後の業務に必要となるため参加しました。インタビュー等、模擬テスト的な研修は非常に有効であり、現場ツアーは、輪番でやる事で、他の人の視点が分かり良い機会でした。
- 受講費用が高く、敷居が高く感じられたが、3日間で実習あり、提出物フィードバックもあり価格に見合った内容だと思う。
- ラップアップ会議の進行は実際にやってみると、考えていたことの全ては伝えられず難しさを感じた。講師や他の参加者からの指摘やアドバイスで、自分に不足する事項を知ることができたので、業務に生かしたい。
- eラーニングと現場ツアーの着目点と書面照査の着目点は、現在の業務において、大変有用でした。会社の中で勧めたいと考えます。
- 短期間で、おおよそのGMPに関する考え方や取り組みが学ぶことができ、大変有意義であった。未消化のところもあるが、今後実務の中で学んでいきたい。付属のPIC/S GMP Guide 解説ハンドブックも有用だと思います。



アンケート結果よりまとめ

## 研修内容

	内容	解説	グループ	個人	全員	個人演習 結果共有
※一部、解説含みます						
1日目	1. 監査の目的と監査者への期待 ・品質監査とは ・Auditorに求められる資質 ・監査のタイプ ・監査の実施フロー	解説				
	2. リスクランキング手法による長期計画の策定 ・長期的な監査計画 ・年間計画作成(グループ演習) ・演習結果共有		グループ討議			
	3. 監査依頼書やアジェンダの作成 ・日程調整～情報収集 ・監査依頼書 ・アジェンダ ・チェックリスト		解説&演習			
	4. オープニング会議の進行 ・Auditorからのプレゼンテーション ・Auditeeからのプレゼンテーション ・本題の前に			個人演習		結果共有
	5. 現場ツアーの着目点 ・現場に出る前に ・原料等の保管区域：演習 ・原薬製造区域：演習 ・製剤製造区域：演習 ・試験室：演習 ・製造支援施設				全員演習	
	6. 講師陣とのフリーディスカッション(交流会) ※自由参加					
2日目	1. 行政による監視指導の動向	解説				
	2. 監査におけるコミュニケーション ・コミュニケーションの一般特性 ・効果的なコミュニケーション ・海外における言葉の課題	解説&演習				
	3. 書面照査の着目点 ・構造設備に関連する書類 ・品質システムに関する書類 ・製造/試験に関する書類				全員演習	
	4. ラップアップ会議の進行 ・Auditor内部打合せ ・会議でのプレゼンテーション	解説				
	5. 模擬インタビューの準備 ・演習 グループ毎に題材を指定します。			グループ討議		
	6. 模擬インタビュー ・実践演習 インタビュー ラップアップ準備・プレゼン 観察・評価 意見交換				ロールプレイング	
3日目	1. 米国FDA査察における指摘事項トレンド	解説				
	2. 監査報告書の作成 ・監査報告書の構成 ・観察事項の記述 ・観察事項の分類 ・根拠条項の引用 ・個人演習				全員演習	結果共有
	3. 監査結果のフォローアップ	解説	演習			
	4. 総合討論(質疑応答)			グループ討議		
	5. 効果確認テスト(択一式)				個人演習	