

# 平成28年度：PIC/S GMP研鑽講座 第2回(ご案内)

## 初めての人のためのGMP講座

医薬品の製造販売に携わる初めての人を“大事な人材として育てるために先ず教えておきたいこと”として「薬の安全性の大切さ」「製造でのリスクの怖さとコンプライアンス遵守」「薬造りのプロとは何か」をテーマに、薬に携わることを通じて社会に貢献し、自己実現を果たすことのできる人材育成を目的とした講座です。

**GMP 誕生とその歴史からの学び、PIC/S 後の PMDA 査察での重大指摘例など幅広い事例紹介も特色です。**

★医薬品医療機器等法（旧薬事法）、省令、施行通知 等に基づく「薬の製造販売と GMP の関係」を分かり易く解説

★製造所での「GMP 監査対応」や「現場でのリスク改善や重大な逸脱の処理」など生々しい事例紹介から、何が問題かを問い直し「知識がより身に着く」実践的な事例を紹介

★国際化やアウトソース化が進む中で、PIC/S の品質リスクマネジメントの基本的解説と薬に携わる者の心構えとして「リスクへの気づき 教育」の大切さを、先人の成功事例を交えて紹介

本講座は 教育訓練担当の皆様のご立場からも OJT 教育の有益な教材になるものと確信します。

■ 日 時 : 平成28年5月20日( 金 ) 10:00~16:30 ( 受付9:30~ )

■ 場 所 : 新梅田研修センター (大坂市福島区福島6-22-20)

[新梅田研修センター](#)

[TEL:06-4796-3371](tel:06-4796-3371)



[アクセス地図](#)

■ 定 員 : 70名

■ 参加料 : 会 員 10,000円 (配布資料代を含む)

会 員 以 外 15,000円 (配布資料代を含む)

■ 配布資料: 講座資料及び**GMP初級読本改訂版(右写真)**を参加者全員に配布

■ 講 師 : NPO-QAセンター 顧問 島田 明 会員



GMP 初級読本改訂版

製剤の工場化研究と製造標準化、注射剤・固形製剤包装の製造担当長を経て、品質保証業務全般、国内外の医薬品・原材料製造所のGMP監査とテクニカルサービス、逸脱管理、委受託管理、人材育成のための教育訓練など各種業務を担当し、豊富な経験に基づいた理論と実践指導には定評があります。

**注. 申込者には後日、地図と参加料の振込用紙を郵送いたします。**

■ プログラム:裏面参照【休憩時に、**右脳活性化トレーニング**によるイメージ脳力アップ訓練を予定】

共催 NPO-QA センター

株式会社 ハイサム技研 (本講座連絡先)

〒540-0026 大阪府中央区道修町3丁目2番5号

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

### FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは**5月18日**、参加お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させていただきます H

**申込1週間以内に会場地図、受付表、請求書が届かない場合はご連絡ください**

|               |         |         |        |
|---------------|---------|---------|--------|
| (フリカナ)<br>貴社名 |         | TEL( )  | —      |
|               |         | FAX( )  | —      |
| 所在地           | 〒       |         |        |
|               | 参加者・ご氏名 | 部署名・役職名 | E-mail |
| (フリカナ)        |         |         |        |
| (フリカナ)        |         |         |        |

# 平成 28 年度 PIC/S GMP 研鑽講座 第2回プログラム

2016 年 5 月 20 日(金) 於：新梅田研修センター

講師：島田 明

| 時間  | 内容  |
|---|---|
| 10:00 ~10:10  | 開会挨拶  |
| 10:10 ~11:00<br>   | <b>第1講 「GMP 入門編(前編)」</b><br>【1】医薬品の定義と分類(医薬品の特殊性の理解と分類知識)<br>【2】薬機法の規制と許認可要件(法令の遵守、コンプライアンス)<br>【3】GMP とは？(GMP が何故必要か？GMP 省令の求めている概念)<br>【4】命を守る GMP マインド(ハート) 薬の誕生と情熱、重篤な苦情品発生のダメージ<br>★真心を包み込み、お届けして微笑んでもらえる「エンジェルのパッケージ」とは？  |
| 11:00 ~11:10  | 休憩  |
| 11:10 ~12:10  | <b>第1講 「GMP 入門編(前編続き)」</b><br>【5】GMP 省令の解説(GMP 省令第4条～第14条・第20条)<br>★文書管理・品質管理・逸脱管理システムの全体概要モデル・製造試験記録とは<br>★バリデーション・変更管理システムの事例解説<br>★品質管理体制不足による改善命令等の GMP 不適切事例紹介   |
| 12:10 ~13:10  | 昼食  |
| 13:10 ~14:10<br> | <b>第2講 「GMP 入門編(後編)」</b><br>【6】GMP 省令の解説(続き)<br>★GMP 省令第14条～第19条・第12条(製造所からの出荷管理)<br>【7】GMP の3原則(ソフト・組織・ハード)<br>【8】製造管理の留意点<br>【9】衛生管理の留意点<br>【10】防虫管理での留意点<br>ー休憩と右脳活性化トレーニング(14:10～14:30 20分間)<br>「イマジネーション、創造力養成」の右脳活性化トレーニング紹介<br>★左右両手の異なる動作や、ふだん使わない指運動でイメージ右脳活性化トレーニングです。イメージ右脳を鍛え「気づきの感性」をアップしましょう。 |
| 14:30～15:30   | <b>第3講 GMP の誕生と成長の歴史から学ぶ</b><br>【1】医薬品 GMP の誕生と成長<創生期～PIC/S 加盟～薬事法改正～QMS><br>★輸入原薬の毛髪・虫混入対応の査察事例 ★バリデーション制定の背景等<br>【2】回収等の重大リスク事例から学ぶ(回収、コンプライアンス事件、混同事件等)<br>【3】大切なのは、歴史ではない<理解して「得心」を経て、科学的に技術を展開>  |
| 15:30 ~15:40  | 休憩  |
| 15:40 ~16:15  | <b>第4講 薬造りの心構えとトラブル防止の留意点</b><br>【1】PIC/S 加盟後の PMDA 査察での重大指摘事例<br>【2】「規制の手前にある大事なもの」とは？<br>【3】先人の失敗(重大事件事例)<br>【4】リスクの多い企業の特徴と風土とは<br>【5】先人の成功から学ぶこと<br>【6】「薬造りの前に、学ぶべき(教える)事」とは  |
| 16:15～16:25   | 質疑応答  |
| 16:25～16:30   | 閉会挨拶  |

『注. 質問は休憩時間等に事前に受付いたします』