平成25年度：PIC/S GMP研鑽講座 第1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」、「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を育成することを目的とした講座です。

本講座では、なぜGMPが必要なのか？ なぜGMPを遵守しなければならないのか？の基本を学ぶと共に、製造所での「GMP の実施事例」や、「現場で起こっている不具合や改善の事例」など紹介し、「知識がより身に着く」内容を用意しています。また、今後の国際化やアウトソース化が進む中で、PIC/S GMPにも触れて解説し、「薬に携わる者の心構え」について、フリートーキングを含めて、自ら問い掛け考えるプログラムも準備しておりますので、初心者のみならず、GMP運用システムを学習したい方や、教育訓練担当者の方々にとっても、OJT教育の有益な教材になるものと確信します。

■ 日　時　：平成25年5月17日(　金　) 10:00～16:30　(受付9:30～)
■ 場　所　：エル・おおさか(大阪府立労働センター 5階:視聴覚室)
(大阪市中央区北浜東3-14 Tel：06－6942－0001)
最寄り駅:[大阪地下鉄谷町線、京阪本線] 天満橋
■ 定　員　：100 名
■ 参加料　：NPO-QAｾﾝﾀｰ会員　6，000円　(配布資料代を含む)
会 員 以 外　10，000円　(配布資料代を含む)
■ 配布資料：講座資料 及び GMP初級読本(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

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 、例えば、内部監査、国内外の原材料製造所の監査とテクニカルサービス、委受託管理、人材育成のための教育訓練など各種の業務を担当し、豊富な経験に基づいた理論と実践論には定評があります。

■ プログラム:裏面参照 【休憩時に、ストレッチの実践指導(軽装具準備)もいたします】

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 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 高原ﾋﾞﾙ 5階
TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

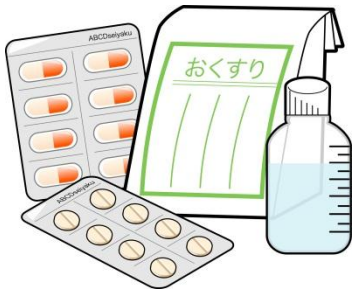
FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは 4 月 30 日、参加お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させて頂きます

(フリカナ) 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)		

プログラム



開会のあいさつ　10:00～10:10

１．「医薬品の製造・販売とは」10:10～11:10

★医薬品の定義と分類（医薬品の特殊性の理解と分類知識）
★薬事法の規制（法令の遵守、コンプライアンス）
★GMP の基礎概念（GMP 省令の求めている概念）
★GMP3 原則とハード・ソフト・組織(なぜＳＯＰが必要か、記録をとるのか等)
★製造販売業要件 GQP と GMP の関係
★行政査察での GMP 不適合にともなう行政処分事例

―休憩―　（11:10～11:25　15 分間）

2.　製造所の GMP 運用システムの事例紹介　11:25～12:25

製造所での「GMP プレゼンテーション事例」から GMP システムの理解
★GMP 品質システム（GQP、GMP、GVP の関係、品質部門の独立性の重要性）
★GMP 運用システムの全体概要モデル（運用システム体系のモデル紹介）

―お昼 休憩―（12:25～13:20　55 分間）

3.　GMP の誕生と成長の歴史から学ぶ　13:20～14:50

何故 GMP が必要なのか？ GMP 誕生と成長の歴史で基本概念とリスク事例を理解
★GMP 誕生★回収と PL 法★バリデーション基準化の原点★研究開発段階からの品質管理
★原薬と医薬部外品の GMP　★薬事法改正による GMP 省令の施行
★PIC/S への加盟申請と GMP 省令との 整合化対応のための 6 つの課題
★関係規則類のリスト

―休憩 と ストレッチ―（14:50～15:05　15 分間）

いつまでも戦える身体作りのストレッチ実践指導
★「何！その硬さ、お年寄り？」から脱出しましょう!!
★ 畳一畳でできる“アンチエイシング”の健康体操“真向法等”の
ストレッチ実践指導です。
血行代謝改善でコンディション維持はプロとして大事です。

4.　期待される医薬品製造所とは　15:05～15:35

工場統合、アウトソース化が進む中で、これからの「期待される製造所の姿とは？」
★ 回収事例から学ぶ　★期待される医薬品製造所とは

５．医薬品製造の心構えとトラブル防止の留意点　15:35～16:15

医薬品製造に携わる者としての「心構えはできていますか？」
★先人の失敗と成功事例から学ぶ　★重大事故発生時の見直し対策の留意点

********　質疑応答　******　（16:15～16:25）**

閉会のあいさつ　16:25～16:30