

平成26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。

★「薬に携わる者の心構え」：良い医薬品の安定供給、製造責任遂行のため、PIC/S GMP に対応して、継続的品質改善と品質リスク管理が追加されたが、それらの解説に「先人の失敗・成功の実例」を多く使った疑似体験形式の教育ツールを基に、その本質を理解し「得心」して頂く講座を用意しました。

★初心者 GMP 教育の必須科目である「薬事法」と「GMP 省令・改正施行通知」等の関係について解説し、この中で「**PIC/S GMP 監査対応**」の準備事例も紹介し、より実践的な教育を行います。

★「日本の医薬品製造の特色」と「求められる医薬品製造所」をテーマに、今、何が必要なのか？を問い直すコーナーは、初心者だけでなく教育訓練担当者にも役立つものと確信しています。

■ 日 時 : 平成26年5月23日(金) 10:00~16:30 (受付9:30~)

■ 場 所 : 大阪産業創造館 研修室E (大阪市中央区本町1-4-5 [TEL:06-6264-9888](tel:06-6264-9888))

[大阪産業創造館](#)

地下鉄堺筋本町 12 番出口徒歩 5 分



[アクセス地図](#)

■ 定 員 : 70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、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 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 高原ビル 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**5月9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

(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)			

平成 26 年度 PIC/S GMP 研鑽講座 第2回プログラム

2014 年 5 月 23 日(金) 於:大阪産業創造館 5 階研修室 E 講師:島田 明

時 間	内 容
10:00 ~10:10	開 会 挨拶
10:10 ~11:20	第1講 「医薬品の製造・販売とは」 ★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と省令の解説) ★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
11:20 ~11:35	休 憩
11:35 ~12:35	第 2 講 製造所の GMP 運用システムの事例紹介 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)
12:35 ~13:30	お昼休憩
13:30 ~14:50	第 3 講 GMP の誕生と成長の歴史から学ぶ 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★バリデーション制定の背景 ★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 ★2013 年の GMP 省令の取扱いの関連通知(課長通知と GMP 事例集) ★最近の大規模回収事例からの学び ★大切なのは歴史ではない「得心」
14:30~14:50	—休憩 と 右脳活性化トレーニング 「イメージネーション、創造力養成」の右脳活性化トレーニング紹介 ★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。
14:50 ~15:30	第 4 講 医薬品製造の心構えとトラブル防止の留意点 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 ★リスクの多い企業の特徴と風土 ★重大事故発生時の見直し対策の留意点 ★医薬品製造に携わる者の大事な心構え
15:30 ~15:40	休 憩
15:40 ~16:15	第 5 講 期待される医薬品製造所とは 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？」 ★日本製薬企業の特徴と工場の位置づけ ★製造委託時の注意点 ★回収事例から学ぶ ★期待される医薬品製造所
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。』