

# 平成27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がなぜ必要なのか？

- ★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27年5月15日(金) 10:00~16:30 (受付9:30~)

■ 場所 : 新梅田研修センター Cタイプ (大阪市福島区福島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 : NPO-QAセンター会員 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(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

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



GMP 初級読本

### FAX (06-6228-6062) 参加申込書

申し込み締切りは **5月8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



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

H

(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 27年度 PIC/S GMP 研鑽講座 第 1 回プログラム

2015年 5月15日(金) 於：新梅田研修センター Cタイプ 講師：島田 明

時 間	内 容
10:00 ~10:10	開 会 挨拶
10:10 ~11:20	 <p><b>第1講 「医薬品の製造・販売とは」</b>            ★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</p>
11:20 ~11:35	休 憩
11:35 ~12:35	<p><b>第 2 講 製造所の GMP 運用システムの事例紹介</b>            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)</p>
12:35 ~13:30	お昼休憩
13:30 ~14:50	 <p><b>第 3 講 GMP の誕生と成長の歴史から学ぶ</b>            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            ★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  <b>—休憩 と 右脳活性化トレーニング (14:30~14:50 20 分間)</b>  <b>「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</b>            ★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。</p>
14:50 ~15:30	<p><b>第 4 講 製造の心構えとトラブル防止の留意点</b>            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  <b>★重大事故発生時の見直し対策の留意点</b>            ★医薬品製造に携わる者の大事な心構え</p>
15:30 ~15:40	休 憩
15:40 ~16:15	<p><b>第 5 講 期待される医薬品製造所とは</b>            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 ★製造委託時の留意点  <b>★品質リスクマネジメントの実践ポイント</b> ★回収事例から学ぶ</p>
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。』