

2024 年 10 月 8 日

【ファーマプランニングが GMP*¹ 監査員不足の解決を目的とし、業界初の 3DCG で実践に特化した『GMP Meister® 監査員養成講座』を、2024 年 11 月 18 日(月)~20 日(水)の 3 日間で開催】

医薬品・医療機器・化粧品の教育からコンサルティングまでをワンストップソリューションでご提供する株式会社ファーマプランニング(本社/神奈川県厚木市、以下「ファーマプランニング」)は、GMP 監査を行う監査員の養成を目的とした『GMP Meister® 監査員養成講座』を、2024 年 11 月 18 日(月)~20 日(水)の 3 日間で開催することをお知らせします。

[開催経緯]

医薬品の製造管理や品質管理の現場においては、厚生労働省 GMP 省令基準が用いられていますが、その GMP が正しく運用管理されているかを監査する監査員が欠かせません。しかし詳細かつ高度な知識と実践経験を必要とされるため、各現場では監査要員数が不足し、監査員の確保が喫緊の課題となっています。

ファーマプランニングでは、この監査要員不足を解決するため、業界初の 3DCG を使うことで、より実践に特化した『GMP Meister® 監査員養成講座』を開催いたします。

『GMP Meister® 監査員養成講座』は現実の監査以上の経験と知識が得られるシミュレーション・トレーニングプログラムで、実践に即した CG(3D)のサイトツアーや、一方通行のレクチャー形式ではなく双方向のトレーニング方式を採用するなど、より実践的なコンテンツを準備することで、スキルの高い監査員の養成を可能にしました。GMP Meister® 監査員養成講座は年間を通して定期開催を予定し、年間 150 名の監査員養成を目標としています。

[開催概要]

■カリキュラム概要：

事前の自習と 3 日間の講習を受ければ監査員へのスキルが身につけられます。

(1)事前講義

- 事前アンケートの実施
- Web 講義受講『監査員にもとめられるもの』
- 監査員パフォーマンス評価基準の説明
- 事前シミュレータ操作

(2)シミュレーショントレーニング研修(3 日間)

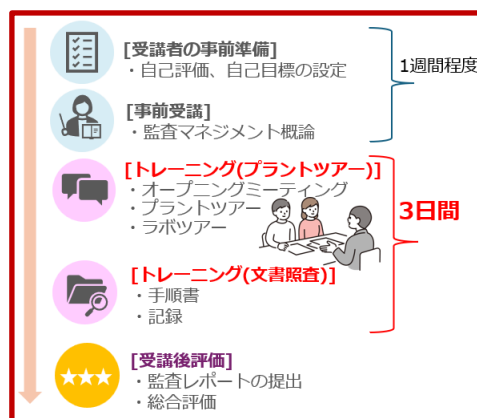
- プラントツアー
- ドキュメンテーション
- ラップアップミーティング

(3)監査レポート作成

(4)評価結果および認定書を発行いたします

■開催日時：2024 年 11 月 18 日~20 日(3 日間)

■開催場所：株式会社ファーマプランニング(講習室)



[講習カリキュラムイメージ図]

神奈川県厚木市中町 2 丁目 2-20
オーイズミ本厚木ビル 6 階
※小田急線本厚木駅下車 北口徒歩 2 分
<https://www.pharma-planning.com/company/>

■お問い合わせ：
詳細、費用など以下よりお問い合わせください。



[3DCG 画面イメージ図]

<https://www.pharma-planning.com/service/gxp/audit-training/>



ファーマプランニングは、設立より人々の健康を第一に考え、お客様に心から喜んで頂けるサービスのご提案を行うことを目標としており、これからも、人々の健康と幸せに寄与するサービスをワンストップソリューションで、ご提供を行ってまいります。

GMP^{*1} : Good Manufacturing Practice の略称で、薬の製造管理や品質管理での基準を指す言葉で、

- (1) 人為的な誤りを最小限にすること
- (2) 医薬品の汚染および品質低下を防止すること
- (3) 高い品質を保証するシステムを設計すること

が目的で、厚生労働省より各現場においてルールやガイドラインなどの遵守が求められています。

[メディアからの取材に関するお問い合わせ]

株式会社ファーマプランニング 広報 和田

TEL 046-204-5377, FAX 046-240-9291

PR@pharma-planning.com

※文中に記載の会社名及び商品・サービス名は、各社の登録商標又は商標です。