

GMP導入と運用に関する取り組み

弊社の教育訓練の実施例



理研化学工業株式会社

品質管理責任者 友永 忠宏

平成24年 12月4日

目次

1 ・ 会社概要

2 ・ GMP概要

3 ・ 教育訓練

4 ・ 今後の取り組み

1・会社概要



本社、本社工場

・社名

理研化学工業株式会社

・所在地

京都市伏見区深草向川原町48番地

・事業内容

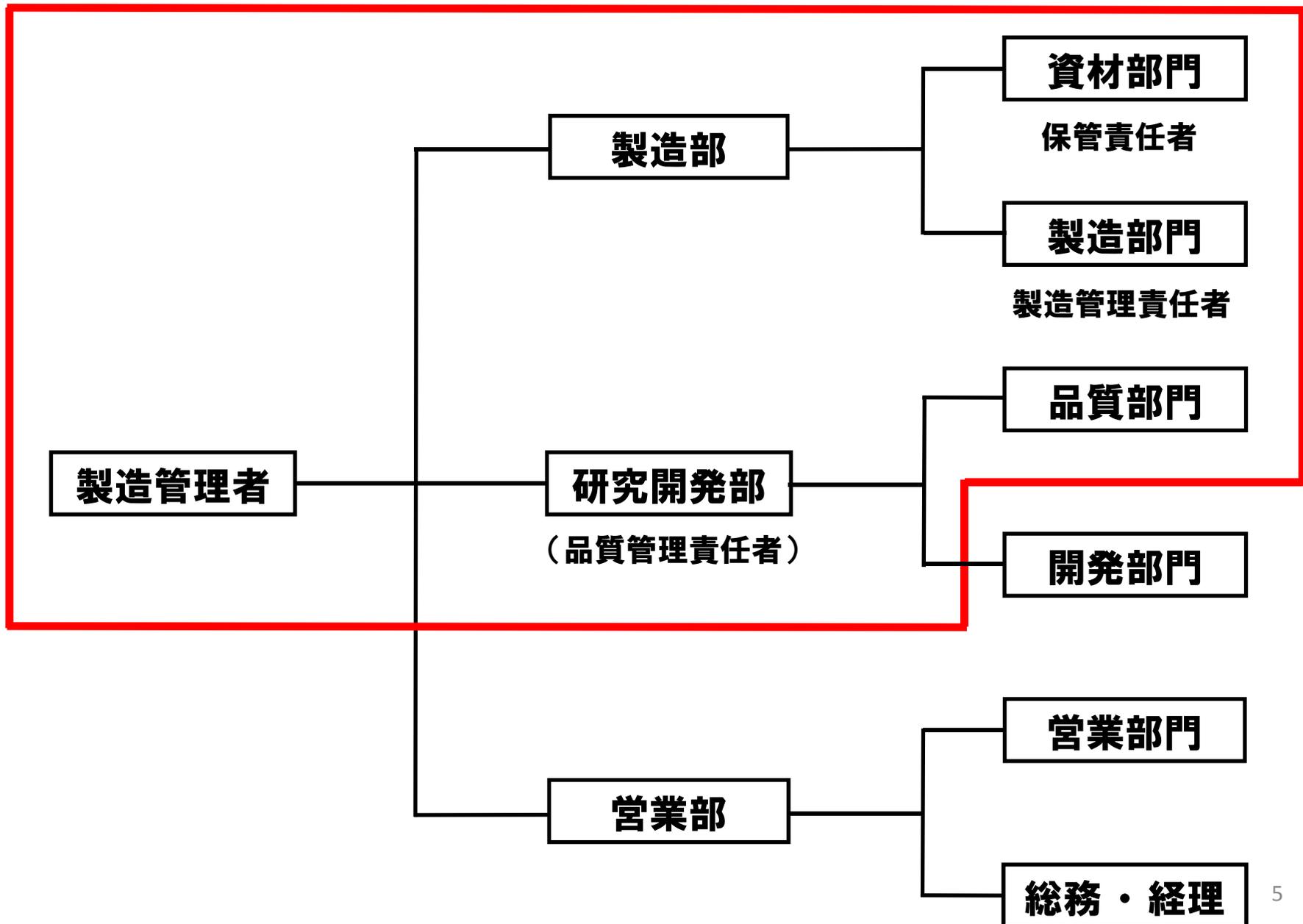
医薬品（製剤原料）

医薬部外品及び食品の製造、販売

1・会社概要

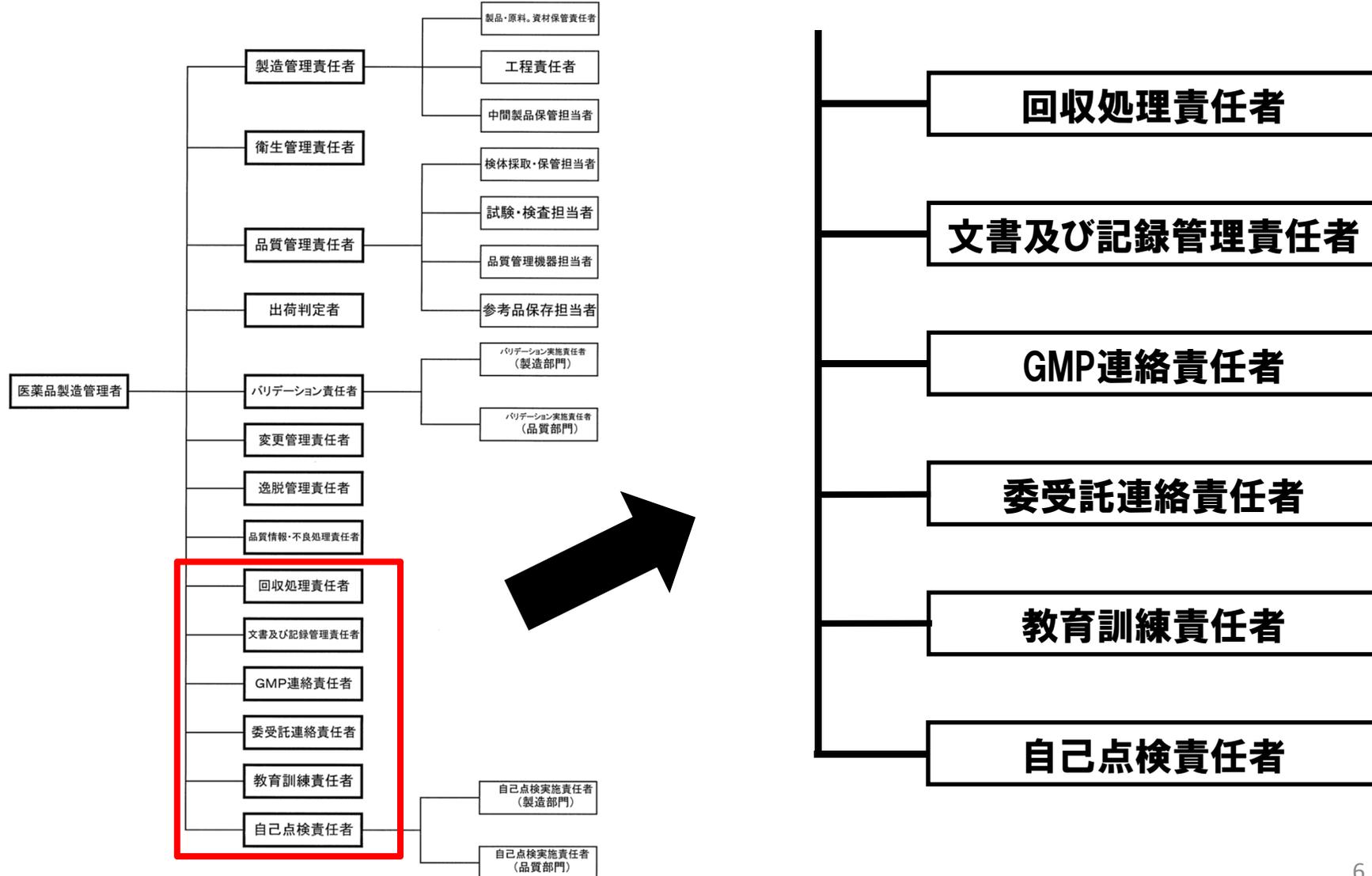


2・GMPの概要



2・GMPの概要

医薬品GMP組織図



3・教育訓練

教育訓練手順

1・目的

5・計画

2・担当責任者の指定

6・教育訓練の実施手順

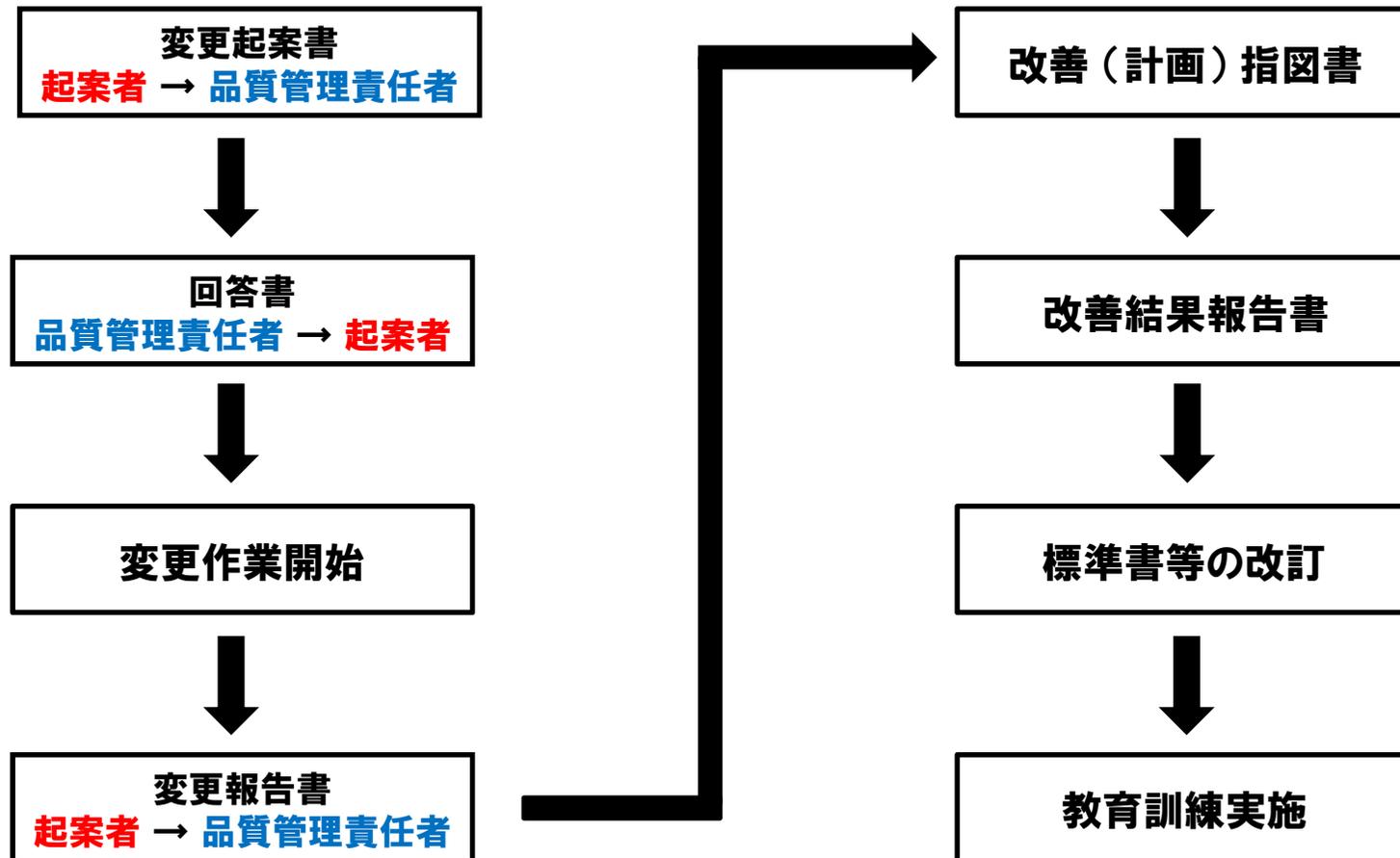
3・教育訓練の対象者

7・評価と記録

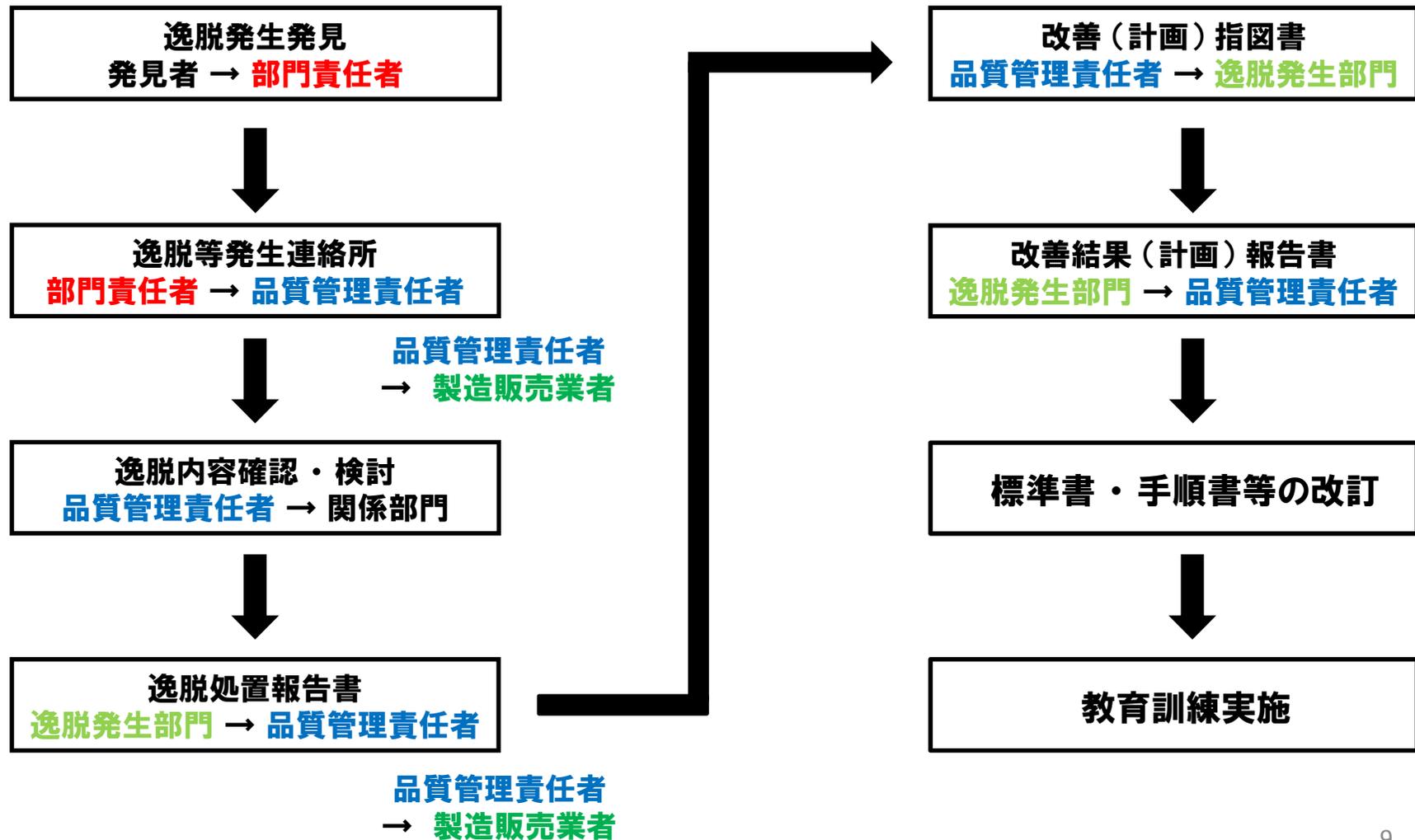
4・教育訓練の内容

8・記録の保管

3・教育訓練 変更管理



3・教育訓練 逸脱管理



4. 今後の課題

- 外部講習会への積極的参加
- 教育訓練受講後の評価
- 現場における教育訓練の実施強化