



GMPは心です

西山経営研究所 西山昌慶

業務案内

- ◆ GMP対応支援業務
- ◆ 人材育成支援業務
- ◆ 組織活性化支援業務

概要

西山経営研究所は「医薬品GMPの高質なコンサルテーション」をテーマに活動しているコンサルタント事務所です。主な業務は、GMPセミナー/教育訓練、GMP監査/診断、組織活性化の支援です。企業内技術者の人材育成を全力でサポートします。

西山経営研究所（屋号）西山 昌慶（個人事業者）
経済産業省登録 中小企業診断士（登録番号 214737）

GMPコンサルタント：

- GMP組織活性化支援
- GMP監査
- GMP教育訓練
- FDA/EU GMP対応支援

海外連携：

FDA：John Y. Lee, PCA

EU：Per Damgaard, Ph.D., K4Compliance

・ GMP簡易初期診断 ・ GMP監査 ・ 模擬査察

GMP監査（監査中にコンサルテーションも行います）および模擬査察（監査中にコンサルテーションを行わない）は、より詳しい監査を行う3～5日間程度のプログラムです。報告書（GMP監査結果と改善提案）を提出するタイプと提出しないタイプのオプションがあります。

新たなGMPの構築、欧米向けのGMP構築に取り組もうとする会社向けのプログラムです。

・課題対応支援

第Ⅰ期 準備段階 (3～6ヶ月)		第Ⅱ期 作業段階 (1～2年)		第Ⅲ期 仕上段階 (3～6ヶ月)	
課題発生	現状分析 GVA診断	経営意思決定 計画策定	記録データ点検 必要文書リスト プロジェクト管理 プロジェクト開始 スケジューリング 組織化と動機づけ 総合計画策定	部門改善作業と プロジェクト会議 →→→→→→ 改善データのレビュー バリデーション 適格性確認 設備構築	手配 全体訓練 査察情報取得 フォロアップ対策 役割演習 質疑応答シナリオ 申請 改善点のレビュー 外国人模擬査察 改善点のレビュー 文書翻訳 文書構築 査察支援施設確立

業務内容-教育訓練

西山経営研究所は、元FDA査察官、欧州製薬会社の品質保証のヘッドなどの経歴を有する一流のコンサルタントのサポートを受けて、GMPの社内トレーニングを実施しています。トレーニングの実施に際して、具体的な事例を紹介し、わかりやすく説明することを心掛けています。

GMPの精神から経営者のためのGMPに至るまで、あらゆる階層の方に専門的なトレーニングを提供いたします。

ルーチンのモジュールであるグローバルGMP講座、国際レベルGMP監査員養成講座の他にも、個別のGMP要件に関するトレーニング、査察対応のための役割演習トレーニング、初心者向けGMP省令対応「GMP概論」などのオプションを揃えています。

カスタムメイドの社内トレーニングも実施可能ですので、お気軽にお問い合わせください。



業務内容-GMP教材販売

GMPの書籍、動画、スライドの教材を販売しています。

また、ご依頼に応じてカスタムメイドの個別事業所用教育訓練動画の作成納入も承っています。

詳しくは、当所のホームページを御覧いただき、「お問い合わせ欄」からお問い合わせください。



西山経営研究所 西山昌慶（にしやま まさよし）

経済産業大臣登録 中小企業診断士

〒158-0082 東京都世田谷区等々力2-18-6

携帯電話 090-1505-9088 ファックス 03-3704-8399

ビジネスe-mail: gmp@ncogmp.com （西山経営研究所）

ホームページ <https://ncogmp.com/>