# DVD 教材 GMP の精神と基礎知識

# GMPを勉強する前に!

# 知っておきたいGMPの精神

視聴回数に制限なし 好きなときに 好きな時間だけ



### GMP の基本思想と規制や解釈に関する知識の整理

本コースは、教育訓練担当者やトレーナー向けの手引きです。しかし、現場の方にもご視聴いただけるように編集しました。

医薬品の品質に対する責任とGMPの実践に対するモチベーションの高揚を図るため、GMP の解釈を離れて、GMPの精神と周辺知識を学ぶことを目的とした内容です。

コースを受講した現場の多くの方に、「GMP 遵守をより意識するようになった」、「GMP 遵守の大切さを学んだ」との感想を頂いております。

たとえば SOP の順守など、規律に基づく実践は、組織における GMP の解釈以前の問題と考えられます。そこで、医薬品品質の問題が公衆衛生に与える影響、GMP が制定された経緯、GMP の目的、査察と規制措置の事例、GMP 現場における各階層の対応とコミュニケーションなど、GMP 遵守の基礎となる説明をおこないます。日頃セミナーや講演では聞けない「GMP 実践の責任の重さと取り組む姿勢についての気づき」と「基本に帰ろう!」がテーマです。

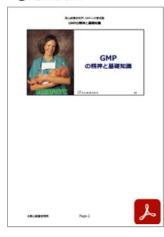
講師:西山 昌慶(西山経営研究所)

# DVD 教材 GMP の精神と基礎知識

### 教材の内容(お勧めの視聴順序)

- ①イントロ:教育訓練内容の説明(2分)
- ②配布資料:パワーポイントの配布資料 (1頁1スライド下部はメモ用白紙)
- ③GMP の精神と基礎知識 パート1 (33分)
- ④FDA 啓蒙映画 (No Margin for Error; 日本語版ステロイド 47) セミナー用編集版 (12 分)
- ⑤GMP の精神と基礎知識 パート1 (35分)
- \*動画はmp4で、PCでの視聴に適しています。

#### ②配布資料



①イントロ





④ステロイド47(編集版)

#### ③GMPの精神と基礎知識1





⑤ GMPの精神と基礎知識 2

イントロは無料で視聴可能です。西山経営研究所のホームページ(<a href="https://ncogmp.com/">https://ncogmp.com/</a>)のダウンロードサービスの欄で紹介しています。

#### DVD 教材申込方法

ホームページの「お問い合わせ」欄(<a href="https://ncogmp.com/ask/">https://ncogmp.com/ask/</a>) から、「お問い合わせ内容」 または「お申込み内容」欄に教材名「GMP の精神と基礎知識」をお書きいただき、必要事項をご記入の上、送信ボタンを押してお申し込みください。郵送となりますので、会社名、所属、電話番号を忘れずにご記入ください。

折り返し、お振込みの口座を記載した請求書をお送りします。お振込みを確認しましたら SD 教材をレターパックでお送りいたします。

DVD 教材一式価格 ¥99,000 (消費税込み)