

図書 紹介

GMP人材の技能教育・資格認定法

企画編集：佐藤章弘(㈱技術情報協会)

発行：㈱技術情報協会／〒141-0031 東京都品川区西五反田 2-29-5／日幸五反田ビル 8F

電話 03-5436-7744／A4判／506頁／価格 80,000円（税別）／2015年8月31日発行

PIC/S加盟申請及びICH-Q トリオなどGMP基準のグローバル化の影響を踏まえてGMP省令施行通知が改正され、GMPを取り巻く規制環境は一段と厳しくなると想定されている。

GMPでは幅広く、専門的知識が求められるため、人材教育は必須である。本書では、従業員の技能の評価や適材配置のための社内資格認定の効果的な方法、技術レベルに応じた教育や監査、試験検査、製造作業など業務ごとの教育法などについて詳細に解説されており、以下に示す14章によって構成されている。

第1章 GMP作業員の技能教育・資格認定の計画と実行

第2章 国内外GMP査察・ガイドラインに対応した技能教育・資格認定

第3章 GMP監査担当者として求められる技能・資格要件

第4章 品質管理担当者として求められる技能教育とその評価・認定制度

第5章 上級管理職・リーダーに求められる要件と社内資格・認定の実施法

第6章 製剤・包装工程ごとに見た作業員に求められる技能とその評価

第7章 バイオ医薬品製造工程で作業員に求められる技能と評価

第8章 試験検査員に求められる技能と評価

第9章 滅菌・殺菌作業で担当者が間違えやすい事項と必要技能

第10章 ユーティリティー管理で担当者が間違えやすい事項と教育

第11章 計測機器・分析機器の使用者が間違えやすい事項と教育

第12章 防虫・防鼠・異物混入防止のための作業員教育と評価認定

第13章 適切なバリデーション実施のための作業員教育

第14章 異業種に学ぶ、工場内作業員の技能教育と認定制度の作り方

執筆者は、高木 肇（医薬品GMP教育支援センター）、中村みさ子（元東レ）、宮嶋勝春（武州製薬㈱）、河田茂雄、植木章二、岡田克典（医薬品・食品品質保証支援センター）、人見英明（ヒトミライフサイエンス研究所）、長村聡仁（東和薬品㈱）、上杉恵三（グローファーマフィジクス）、江森健二（PRDC on-s u l t i n g G r o u p）、若山義兼、長岡明正（元塩野義製薬㈱）、宮原匠一郎（㈱ファーマ・アソシエイト）、森

一史（サノフィ株）、橋爪武司（GXPコンサルタント/QAアドバイザー）、山田孝志（凸版印刷株）、池崎秀和（株インテリジェントセンサーテクノロジー）、小俣一起（元製薬企業）、脇坂盛雄（株ミノファージェン製薬）、橋本光紀（医薬品開発コンサルティング）、阪本光男（秋山錠剤株）、永田記章（ガデリウス・インダストリー株）、高木顕二（日本エアーテック株）、小野 聡、福澤時秀（GEヘルスケア・ジャパン株）、芦澤一英（SSCI研究所）、吉武 一（日本化薬株）、田中守（APIプロセスコンサルティング）、岡本昌彦（住友化学株）、森 寛（株プラネット）、小田容三（元製薬企業信頼性保証部）、多賀輝彦（株日本保健衛生協会）、新谷英晴（中央大学）、海老根猛（株テクノ菱和）、風間奏一（チヨダエレクトリック株）、布目 温（布目技術士事務所）、菊野理津子（一財）北里環境科学センター）、太田有美（三機工業株）、飯塚 誠、黒澤 隆（メトラー・トレド株）、荻本浩三（株島津製作所）、伊藤正人（株日立ハイテクサイエンス）、有井 忠（株リガク）、宮内 裕（サーモフィッシャーサイエンティフィック株）、高橋朋也（株フジ環境サービス）、尾野一雄（イカリ消毒株）、中山昭一（元アストラゼネカ株）、丸橋和夫（株三和ケミファ）、相馬義徳（中外製薬株）、山田龍彦（キッセイ薬品工業株）、望月 清（(合)エクスプロ・アソシエイツ）、西山文雄（日揮株）、中村茂弘（(有)QCD革新研究所）、秦 俊道（C&L研究所）、半田 安（元三井化学株）、小塚彦明（食品評価技術研究所）の56名で、一線で活躍された実務経験者が占めている。

次にサブタイトルをみていくと、第1章は、GMPで求められる技能と技能評価、新卒入社員の技能教育・資格認定計画、中途採用者のGMP技能教育と資格認定、医薬品製造現場における効果的な技能教育、手順書理解・記録書作成に関する技能教育などである。

第2章は、査察で求められる、技能評価・認定に関する手順書、記録、EU-GMP、PIC/SGMPが求める技能評価・資格認定制度、PIC/SGMPで求められる Authorised Personの資格要件などである。

第3章では、監査担当者に求められる資格要件とその認定、自己点検に求められる技能・知識、サプライヤ監査に求められる技能と担当者の適格性判断、品質管理部門、品質保証部門への教育訓練・指導のポイントである。

第4章では、品質管理担当者の技能教育のポイントとその資格認定制度、センサを用いた医薬品の味の検査手法、注射剤の不溶性異物の目視検査法と目視検査員の教育訓練である。

第5章では、製造管理者に求められる要件と資格・認定の実施法、製造部門責任者に求められる要件と資格・認定の実施法、品質部門責任者に求められる要件と資格・認定の実施法などである。

第6章では、打錠工程で求められる技能（作業留意点）と作業員評価、外用剤で求められる技能（作業留意点）と作業員評価、注射剤の工程で求められる技能（作業留意点）と作業員評価、注射剤充填工程で求められる技能（作業留意点）と作業員評価、包装工程で求められる技能（作業留意点）と作業員評価などである。

第7章では、培養工程で求められる技能と作業留意点、精製工程で求められる技能（作業留意点）と作業員評価である。

第8章では、試験検査担当者としての技能要件とその評価法、試薬・試液・標準品管理に求められる技能、参考品・保存品の管理に求められる技能、生データ管理および、試験結果の精査に求められる技能、安定性試験に求められる技能、微生物試験に関する技能教育のポイントと担当者管理・認定、倉庫・サンプリング室における清掃教育のポイントである。

第9章では、滅菌・殺菌作業で担当者が間違えやすい事項と必要技能、ホルマリン燻蒸の必要技能と作業員評価である。

第10章では、製薬用水の水質管理への必要技能、製薬用水の管理教育を見据えた導電率・TOC測定とその有効な運用、製薬用水の微生物試験に求められる必要技能と作業員に徹底すべき点などである。

第11章では、天びん使用の技能教育のポイントと作業員評価、PIC/Sをふまえた具体的な分析機器の使用技能、液体クロマトグラフのオペレーターが間違えやすい事項と教育、FT-IRのオペレーターが間違えやすい事項と教育などである。

第12章では、防虫・防鼠の為の作業員教育と評価認定、体毛・毛髪の混入防止のための作業員教育である。

第13章では、バリデーションの考え方を分かってもらうための指導法、プロセスバリデーション実施のための担当者教育、コンピュータバリデーションに関する担当者選定

と教育、適切な洗浄バリデーション実施のための担当者教育、適切な分析法バリデーション実施のための担当者教育などである。

第 14 章では、建設現場における安全管理のための技能教育と認定制度・資格付与、現場リーダーの認可・資格付与での留意点と制度の作り方、技能認定制度に対する作業員の意欲向上・モチベーションの保ち方、「味」の検査員の教育と評価法などである。

医薬品 GMP の導入の当初から試験検査関係に携わったことから第 8～11 章は経験した事例が多く散見されており、その頃本書に巡り合えばもう少し効率的に業務が遂行できたのではないか思った次第である。GMP 関連業務の情報は、講習会や研修会からも多々得られるが、本書のように人材教育に特定し、具体的事例やノウハウを満載した成書は少なく、関係会員諸氏には現状の確認や技術レベルに応じた教育法などは大いに役立つこと請け合いである。しかし、高価でもあり、個人蔵書というより関係部署に備えて活用してほしい 1 冊である。

なお、本学会では毎年 3 月初旬に「GMP とバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム」を開催しており、本年は 3 月 4 日(金)に品川総合区民会館(東京都)で開催されるので、詳細は本誌会告を参照されたい(学会事務局)