

T-CUBE News Letter

彩都総合研究所



医薬品製造模擬施設では体験型の研修を実施している

「現場主義」の研修サービス

CONTENTS

- ・ T-CUBE 誌上ツアー 連載第9回「研修センター」
アース環境サービス(株) 学術部 課長代理
- ・ 彩都人 Vol.4 石崎 健郎
- ・ 彩都の四季 -ビオトープ通信-
- ・ 今月の1枚

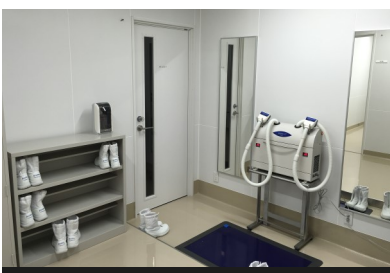
第9号

SUMMER
2018

大塚グループのモノづくりの中から生まれたアース環境サービスは、医薬品製造のGMPのノウハウを背景として日本の衛生管理をリードしてきた。

ライフサイエンス分野の研究・技術開発のための一大拠点「彩都」に竣工した研究所は、「PIC/S GMPにも準拠可能な衛生管理システムの構築・提案」を目的としている。

衛生管理システム構築の際に必須となる「従業員の教育」。アース環境サービスでは、これまでもお客様をサポートする年間管理の一環として、工場での従業員の教育訓練をお手伝いしてきた。しかし、集合教育とは異なる、より専門性の高い管理層向けのトレーニングのニーズにお応えするために、彩都総合研究所研修センターでは、お客様がWEBを通じてご自身でお申し込みいただける各種セミナーを開催している。



「体験」を重視した研修メニューが人気



座学にもディスカッションやグループワークをふんだんに取り入れている。

連載第9回「研修センター」

模擬施設を使用した 実践型研修が人気

彩都総合研究所研修センターの最大の特徴は、同じ建物の中に製造模擬施設を備え、実際の設備を使用した実践型の研修を開催できること。このニュースレターでも以前ご紹介した、「医薬品製造模擬施設」を使用した体験型の研修は、ここでしか実施できないオンリーワンの研修メニューと言えるだろう。

もちろん、座学を実施する研修室の設備にもこだわり、大小3つの研修室は壁を大きなスクリーンとして使用できる。また、座学においてもワークショップ形式の研修を行うための設備を取り入れ、参加型の演習や発表を通じて得られた受講者の「わかった」・「できた」を、それぞれの職場に持ち帰り、すぐに現場で実践していただきたいと考えている。

課題解決につながる 「現場主義」のセミナー

また、全国に多くのお得意先を持つアース環境サービスだからこそ、実際にお客様が直面している課題や、リアリティのある現場の事例を取り扱うことができる。特に専門的なテーマのセ

ミナーでは、定員を少人数に抑え、双方向のやり取りを増やしている。ディスカッションの中で検出された参加者の課題がそのままケーススタディのテーマになることもある。今、そこにある生きた事例を取り扱うことで、現場主義のセミナーを実現している。

オーダーメイドの出張研修も

最近では、研修センターのセミナーメニューを自社用にアレンジして開催したいというご依頼や、自社の工場で実施したいという出張研修のご依頼を頂くことも多くなってきている。このようなニーズにもお答えし、お客様のご要望を取り入れた、オーダーメイドの研修サービスをご提供している。

人気セミナーを紹介！

＜毛髪対策体験型セミナー＞

2018年開始の人気コースの一つ。

人間が製造作業にかかわる工程では永遠の課題ともいわれる「毛髪対策」。従来の毛髪対策に「リスクベース」の考え方でメスを入れ、有効点を伸ばし、無理・無駄・形骸化といった要素を排除するプロセスを演習形式で体験していただける。

ONLY
T-CUBE

「模擬製造施設」
を用いた実践型演習



PIC/S GMPのエッセンスを 衛生管理サービスの最前線へ

彩都人 Vol.4

アース環境サービス株式会社

学術部 課長代理

IRCA登録審査員補(QMS/FSMS) 石崎 健郎

■ IRCAと審査員の力量管理 ■

CQI|IRCA (英国王室公認品質協会/国際審査員登録機構)の審査員技量評価のスキームはISO9001等の第三者認証の登録審査会社をはじめ、多くの企業が利用している。供給者監査の監査員の要件になるケースもある。

IRCAの審査員評価スキーム

プリンシパル(上席) 審査員
主任審査員
審査員
審査員補

食品安全の審査員補資格も持つ石崎課長は現在東北エリアを担当。アース環境サービスは全国に専門性の高い有資格人材を配置している。

彩都総合研究所は「PIC/S GMPに準拠した衛生管理手法の確立」を目的とした研究所。研修センターではICH Q10やGDPなど医薬品業界のホットピックスについての専門研修を開催している。

その一つ、英国の研修機関 Inspired Pharma Training社が彩都総合研究所で実施する「CQI|IRCA承認 医薬品GMP審査員・主任審査員コース」について、直近の受講者に聞いた。

—「医薬品GMP審査員研修」はどのような研修でしょうか。

日本国内ではこれまで2回、2015年10月と2018年2月に開催されています。講師は英国の医薬品GMPに特化した専門教育機関の2名の専任講師です。一人は品質システムとその監査の専門家、もう一人はGMP監査とGMP教育のスペシャリストです。講義は全編英語、逐次通訳で行われます。

6日間でPIC/S GMP、ICH Q10と、その中に息づくQMSのエッセンスを学びます。研修に参加し、最終日のテストに合格すると、「GMP審査員」としてCQI | IRCA (英国王室公認品質協会/国際審査員登録機関) への登録が可能になります。

—研修にはどのような方が参加されているのでしょうか。

医薬品関連の工場の方では、QAや国内外で供給者監査の業務を担当されている方などが受講していました。アース環境サービスは医薬品工場のサービスプロバイダの立場ですが、私をふくめて6名が今回の研修を受講しました。社内ではGMP審査員育成が進んでおり、現在6名の登録審査員補がいます。

—研修はどのような形で進むのでしょうか。受講生として感じた研修の魅力を教えてください。

1、2日目は座学中心で、監査に必要な知識を習得します。PIC/S GMP、ICH Qトリオに加えて供給者品質基準や日本の省令—GMP省令、GQP省令との差異やつながりについて体系的に学びます。QMSの理解についてはISO9001:2015との関係も重要です。「座学」と表現しましたがヨーロッパ式のアクティブな研修で、講師と受講生のクエスチョンとレスポンスの応酬によって動的に講義が進んでいきます。3、4日目は演習が多く、チェックリストの作成や監査スケジュールの作成を行います。グループワークもあるので他社の方と交流する機

会もあります。5日目がハイライトで、模擬監査を行います。架空の監査風景を映したうえで、不適合かどうか、もしくはその判断に必要な情報についてのディスカッションをグループで行います。様々な不適合が隠れているのですが、適切に抽出するためには規格への理解の深さが問われます。本番さながらで、監査員として実に刺激的な体験でした。6日目はCAPAや監査報告書といった監査のアウトプットについて学び、全体のまとめのあとGMP審査員登録のための試験があります。

全体を通して、講師の説明は身振り手振りを交えた情熱的なもので、受講生を飽きさせることがなく、時間があっという間に過ぎていった印象があります。

—新しい知見などはありましたか。

世界の製薬業界において、QMSを背景とした監査や査察が広がっているということが強く感じられました。特にプロセスアプローチ、経営者のコミットメント、リスクアセスメントと根本原因の分析、継続的改善が重視されているということが重要なポイントでした。

—会場の彩都総合研究所 研修センターはどうでしたか。

彩都総合研究所は自社主催のセミナーでも双方向、インタラクティブな研修を実施しているので、そのための設備が備わっています。例えば、演習は電子ホワイトボード機能を活用し発表を実施しました。

—今後の自身にとってどのように生かせようでしょうか。また、お得意先ではどのような方にお勧めですか。

製品汚染防止の取組みには幅広い視点が必要ですが、今回学んだ世界の潮流や本質的な考え方をもとに、的を射たサービスを提供していけると思います。また医薬品関連工場の方では、供給者監査の他、自己点検の活動を強化したい場合にもこの研修はお勧めです。

2019年3月に次回の開催が決定！

第2回も好評だった本コースは来春の開催が予定されています。詳細は、彩都総合研究所までお問合せ下さい。



ビオトープ通信



3年目の夏を迎えるビオトープ。水生植物が繁っている。

夏の太陽が照り付け、ビオトープの水草は底面を覆い隠す勢いで成長しています。アサザ、マツモ、セキショウモが特に繁茂してきました。

ヌマエビやメダカは相変わらず元気ですが、この暑さからか、いつの間にか住みついていたウシガエルやトノサマガエルは避暑に出かけたようです。

ビオトープという言葉はドイツ語だそうです。「野生生物の生息する空間」という意味では、どこからかやって来たアメンボやトンボのヤゴ、マツモムシなどの昆虫や、大型のカエルなどもT-CUBEの“お客様”なのでしょう。この狭い場所の中では生存競争が激しいようですが、これからもあまり手を入れずに見守っていければと思います。



サナエトンボの羽化



ウスバカミクリ



アサザの花

今月の1枚 < 東京上野 国立科学博物館 特別展「昆虫」 >

2m超の昆虫模型や世界中の昆虫の標本など、見どころいっぱいの展示が並び、特別展「昆虫」。

昆虫の性質を紹介するコーナーでは、「走光性」を利用した製品として、弊社の捕虫器が展示されています。

皆さまも「昆虫博士」を目指して、ぜひ足をお運びください！

国立科学博物館 特別展「昆虫」

- 会 期：2018年7月13日～10月8日
- 会 場：国立科学博物館
- 休館日：7月17日、9月3日、9月10日、9月18日、9月25日
- 公式ホームページ：http://www.konchuten.jp



お問合せ先



アース環境サービス株式会社
Earth Environmental Service Co., Ltd.

彩都総合研究所

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ 7-11
TEL：072-643-0640（代表）

Webサイトもご覧ください：

http://www.earth-kankyo.co.jp/

発行日 2018年8月23日

展示右側が蛍光灯タイプの「ESCO641」、左が新型の「ESCOLED641」。