

## ■ GMP(治験)コンサルティング

GMP(Good Manufacturing Practice)とは、医薬品等の製造所の設備(ハード)と製造管理および品質管理(ソフト)に関する基準のことです。

これには、3つの要素(人・汚染防止・保証システム)があります。

この3要素を踏まえ、現運営方法の問題点を抽出し解決に導きます。また、再生医療(CPC・クリニック・医科大関連等)などに対しては医薬品開発(治験薬GMP)を基にしたGCTPの体制作りも行います。

### □ GMPコンサルティング項目 □

- ▶ 治験薬GMP、GCTP指導
- ▶ 製造標準書の作成、サポート
- ▶ 各種 基準書・手順書等の作成、サポート
- ▶ 基準書、手順書等のひな形提供
- ▶ 品質保証の指導
- ▶ 製造支援システムのバリデーション支援
- ▶ バリデーション各種(DV・IQ・OQ・PQ)
- ▶ キャリブレーション各種
- ▶ GMP教育訓練

	1月目	2月目	3月目	4月目	5月目
施設環境、設備環境および工程の詳細な把握					
GMP概論、組織と責任、文書体系、無菌原薬関係		←プラントツアーによる課題抽出			
製造指示書・記録書・製造管理					
原材料、中間体、製品の品質管理					
製品標準書の確認および作成					
施設・設備の点検・管理、計装設備管理、工程管理等					
空気、水、分析方法、保管等					
衛生、清掃、洗浄、従業員教育・訓練、防塵、防鼠、防虫対策、モニタリング等					
異常・逸脱、苦情、回収、調査、自己点検、内・外部監査等					
バリデーション各種、校正、製造研究等					
まとめ、模擬査察					まとめ
従業員教育訓練(衛生管理教育)…講習会					

## ■ 危機管理(工程不良対策)コンサルティング

「クレームが減らない」「異物混入が減らない」「工程内不良が減らない」等



これら製造にかかわる不具合を改善いたします。

### ソフトの面から

施設や設備の運用方法、記録の取り方等のポイントを改善することでトラブルの未然防止、再発防止が可能になります。

### ハードの面から

施設・設備の配置や間仕切り等を見直すことで環境の改善が可能です。  
動線ほか設備に関する見直し、異物混入・交叉汚染防止などを重点的に改善いたします。

### 教育訓練

工場を支えるのは「人」と「技術」。  
優れたシステムもスタッフの実践なしには成立しません。  
これらを効率的に融合させるためには「現場主体としたコンサルティング」が必要です。  
衛生管理、設備保全等への動機づけ、意識向上のためのスタッフ教育を行います。

## ■ 防虫対策コンサルティング

クリーンな環境を実現するためには、

**人・施設・設備・周辺環境を衛生的に維持すること**が大切です。

施設の新設・既設、業種・業態を問わず、  
防虫だけの観点ではなく、より高い衛生環境の確保を目的とした、  
効果的かつ具体的な対策（解決策）をご提案いたします。

新設、改修の際には設計の段階からの防虫対策、  
防虫構造の確保によりランニングコストが削減できます。

既設についての問題点も、ソフト・ハードの面から最適なお提案が可能です。

- ▶ 人 動線や入退出基準などの適切性や、防虫に関する従業員教育も行います。
- ▶ 施設・設備 施設や設備の強みや弱点を把握し、その改善策を立案します。
- ▶ 周辺環境 施設周辺の発生源や誘因源のリスクを抽出しその改善策を立案します。

その他、下記のご要望にもお答えいたします。

- ▶ ほかの業者へ依頼しているが、作業の適切性を第3者として評価してほしい。
- ▶ POT的に、防虫のアドバイスがほしい。
- ▶ 自社管理を考えているが、仕様・管理基準などの考え方を知りたい。

## 01 お問い合わせ・ご相談

お困りごと、  
お悩みごと、  
どんなことでも  
ご相談ください。  
誠意をもって  
お応えいたします！



## 02 ご訪問・調査

現状を把握し、  
ご要望事項を  
明確にいたします！



## 03 作業計画のご提案 (お見積り・要領書)

ご要望事項に最適の  
作業方法を構築し、  
作業計画・要領書を  
作成いたします。  
適正価格での  
お見積りを  
ご提示いたします。



## 04 作業期間・仕様のご確認

作業方法のご説明、期間、  
内容のご確認、  
追加事項などの、  
実務的なお打合せを  
させていただきます。  
ここで、  
最終的な作業日程を  
決定いたします。



## 05 作業

作業仕様書に基づき、  
安全かつ適切な方法で  
作業を行います。



## 06 完了確認・ 報告書のご提出

要領書通りの作業が  
行われたことを確認し、  
完了後は速やかに  
報告書を  
ご提出いたします。



**GROWBIC** は、専門的な「**技術**」と「**知識**」と「**経験**」を結集し  
施設環境管理サービスを提供いたします。



お客様のあらゆるニーズにお応えすべく努力いたします。

私たちにお任せください！

お問い合わせは

東京事業所 03-5246-4148

もしくは [support@growbic.co.jp](mailto:support@growbic.co.jp) まで