

# 高岡ロータリークラブ

2022/9/1

会長／谷道 伸也 幹事／島 尚之

## イマジン ロータリー

No.8

例会日：木曜日 12:30～13:30 創立：1951/11/15 チャーターナイト：1952/4/15 創立順位：No.68

司会 勝山 会場監督 点鐘 谷道 会長  
国歌斉唱

### ロータリーの目的／四つのテスト

### 会長挨拶／報告

#### ◇誕生祝～

- 牧野 正広 さん (9/3・55才)
- 高木 章裕 さん (9/3・53才)
- 宮城 孝一 さん (9/4・57才)

#### ◇皆出席表彰

- 谷道 伸也 さん (22年)
- 岡本 欣治 さん (18年)
- 中野 健司 さん (16年)
- 大川 英一 さん (9年)
- 坪田 伊歩 さん (8年)
- 二口 真 さん (5年)
- 福田 剛平 さん (5年)
- 勝山 英和 さん (3年)
- 吉井 治 さん (2年)



### 幹事報告

#### ◇前田公墓所清掃⇒

9/4(日)7時～8時 (小雨でも実施)

#### ◇3番テーブルミーティング⇒

本日 かわはら 18:30～

## < ニコニコBOX 11件 33,000円 >

谷道会長／9月となりました6分の1が終了いたしました。引き続きよろしくお願ひいたします。赤塚さん卓話よろしくお願ひいたします。演題の意味が解りません。勉強させていただきます。藤田益一さん、弥栄節保存会のサントリー地域文化賞、受賞おめでとうございます。ロータリーでもご披露ください。塩崎副会長／先日、高岡商工会議所のゴルフコンペにてショットは最悪でOBを沢山たたきました。パターが絶好調で金銀銅鉄のグランドスラムを達成し、お小遣いを頂きました。どうも有難うございました。本日、赤塚さん卓話よろしくお願ひいたします。島幹事／赤塚さん本日の卓話よろしくお願ひいたします。藤田君／この度、金屋町に歌い継がれている、やがえ節が第44回サントリー地域文化賞をいただきました。

これも一重に北日本新聞様に推薦と応援によるものであり感謝申し上げます。

- 勝山君／赤塚さん卓話楽しみにしております。
- 高木君／誕生日のお祝いを頂きありがとうございます。
- 中野君／皆出席祝を頂いて。
- 坪田君／皆出席いただき有難うございます。
- 二口君／皆出席祝を頂き有難うございました。
- 吉井君／皆出席表彰ありがとうございます。

**\*元会員塩崎有様よりニコボックスをいただきました**  
高岡ロータリークラブ創立70周年記念誌を頂きありがとうございました。編集に携わった方々、ご苦労様でした。また、わざわざ自宅まで届けていただいた小間君ありがとうございました。退会1カ月余り過ぎましたが木曜日があると今日は例会だなーと思い40年間の習慣がまだ抜けません。皆様、健康に注意されて会の発展に頑張ってください。

## ☆プログラム☆

### 会員卓話

#### 演題

『 GMP 管理および医薬品添加物  
GMP 管理について 』  
赤塚 和則会員

製品をお客様に安心して使って頂くには様々な工程を経なければなりません。その中でとても重要なのは分析に関する工程、そして安全性を評価し保障する工程です。

分析に関する工程には、原料分析、製造工程分析、製品分析、包装材料分析などがあります。一方、安全性を評価し保障する試験には、化審法、薬機法、食品衛生法、農薬取締法などがあります。

薬機法 GMP とは「医薬品の製造管理および品質管理の基準」と言われるもので、医薬品関連の製品が該当

する基準です。また GLP「優良試験所規範（基準）」というのがあり、医薬、農薬、動物薬、飼料添加物等が該当する基準です。

日本曹達では薬機法 GMP に該当する医薬品原体を二本木工場で製造・管理しています。農取法に該当する農薬 GLP は当社で製造する農薬全製品が該当し、高岡工場、小田原研究所、日曹分析センター、ニッソーフィールドサービスが業務を担当しています。また、医薬品添加物 GMP というのがあり、これも二本木工場で製造・管理されています。

医薬品とは、日本薬局方に収められている、人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用されることが目的とされている、人や動物の身体の構造や機能に影響を及ぼすことが目的とされているものと定義されています。

医薬品添加物とは、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、使用性を向上させることが目的で、それ自体には薬効はないが製剤に欠かせない原料です。医薬品だけでなく医薬品添加物も製造・流通・販売のすべての段階において GMP の規制を受けます。

GMP、医薬品添加物 GMP には、人為的な誤りを最小限にする、医薬品の汚染および品質低下を防止する、高い品質を保証するシステムを設計する3原則があり、重要項目として、医薬品の製造に適した清潔な作業室で汚染が起こらないようにする、合理的な基準・標準を定めそれらに従って正確な作業をする、医薬品の製造に適した機械設備を使用し適切に点検整備する、製造の各工程で作業の誤りや汚染・混同が起こらないようにし正確な作業記録を作成する、原料、資材、中間製品、製品の試験・検査を適切に行ない規格に適合していることを確認する、製品について苦情が発生したときは迅速適切に対応する、製造管理と品質管理に関する管理者・責任者・担当者の任務をはっきりさせるの7つが唱えられています。

日本曹達ではこれらを遵守し、確実に実行することで、お客様に安心して使用していただける製品を提供しております。

## 《前田公墓所清掃 9/4（日）7時～

14名参加》

