

## 第4回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース 開催報告

2017年7月26日

一般社団法人日本QA研究会 GLP 部会 第5分科会

株式会社大塚製薬工場 七野藤美

(以下、敬称略)

「第4回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース」を2017年6月15日(木)に機械振興会館 B3F「研修1」室にて開催致しました。

本トレーニングコース(以下、「本コース」という。)は“医薬品GLP省令の条文からだけでは読み取りにくいところを理解すること”を目的として開催されました。

本コースの特徴は第4及び第5分科会所属メンバーのベテラン講師により医薬品GLP省令の第1条～第19条の全てにわたり、条文の解釈、それらに係わる具体的事例等も含めて全て1日で解説されるという質・量共に非常にハードなスケジュールとなっておりました。今回の受講生73名は現職種の経験年数は1年未満が約3割で、全体の約7割が3年未満と経験年数の浅い方々が中心でしたが、長時間にわたり集中力を切らさずに熱心に聴講されていました。本コースへの関心度は時間的制約があった質疑応答においても時間ギリギリまで質問されていたことから窺い知ることができました。

今回の本コースの開催日程に際しては、遠方からの参加者に配慮し、前日の第6回 QA/QC担当者入門講座と連続としました。その結果、本コースの受講生の中で、前日も参加した受講生は半数に上り、連日開催に設定した成果があったと思われました。

これまでは医薬品GLP省令のみに限定した講演内容でしたが、今回初めて「日本におけるGLPプログラム」として農薬や化学物質等のGLPについても解説を行いました。

また、今回新たな取り組みとして、各講師に対し、バックアップ要員としてサブ講師を割り振り、テキストの作成段階からサブ講師も積極的に参加する体制として実施しました。サブ講師体制は緊急時におけるリスク回避を目的としておりましたが、今回は無事に乗り切ることができました。なお、講師及びサブ講師は、全てのセッションのテキストの校閲だけでなく、事務局の協力のもと講座開催準備・進行役も務め、講座全体の運営に寄与いたしました。

講座開催後のアンケートからは本コースの内容については「期待以上であった。」が76%、「期待より少し良かった。」が24%と高評価を頂くことができました。また、個々に具体的感想・意見を頂いておりますので、それらを次回に活かし今後更に充実した内容となるように務めたいと思います。

最後になりますが、無事に終了し、高評価を得られたのは偏に資料作成、運営に全面的な協力を頂きました。第4及び第5分科会の講師・サブ講師・スタッフ並びに事務局のご協力の賜と感謝しております。

[ 講義内容 ]

開講挨拶及び一般情勢報告：木村 GLP 部会長

講義 1：第 1 章（第 1 条～4 条） 第 2 章（第 5 条～8 条） 第 8 章（第 19 条）：和田講師

講義 2：第 3 章（第 9・10 条） 第 4 章（第 11・12 条）：清水講師

講義 3：第 5 章（第 13・14 条） 第 6 章（第 15・16 条）：竹内講師

講義 4：第 7 章（第 17・18 条）：原講師

講義 5：日本における GLP プログラム：原講師

質疑応答：講師全員



講演中の木村部会長



講演中の和田講師



後ろからパチリ (1)



講演中の清水講師



講演中の竹内講師



講演中の原講師



質疑応答



後ろからパチリ (2)

[ 講師・サブ講師・スタッフ ]

[ GLP 部会長 ]

木村 努（第一三共株式会社）

[ 第 4・5 分科会担当理事 ]

竹内 恵美子（帝人ファーマ株式会社）

〔第4分科会〕

清水 英明（株式会社ヤクルト本社）

杉村 由香（第一三共株式会社）

田中 毅一郎（株式会社東レリサーチセンター）

橋本 恵子（テルモ株式会社）

濱崎 篤（宇部興産株式会社）

和田 和義（一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構）

〔第5分科会〕

後藤 裕弥（株式会社日本バイオリサーチセンター）

七野 藤美（株式会社大塚製薬工場）：講座運営担当者

原 俊彦（個人会員：元アステラス製薬株式会社）

松尾 祐志（日本たばこ産業株式会社）

以上