

## 第7回 QA/QC 担当者入門講座（エントリーコース）

### 開催報告

GLP 部会第4分科会  
第一三共株式会社 杉村由香

「第7回 QA/QC 担当者入門講座（エントリーコース）」を2019年6月6日（木）に三田 NN ホールにて開催しましたので、その内容を報告いたします。

本講座は、入社して間もない方、あるいは最近他部門から品質の管理部門に配属された方々など、実務経験3年未満の方を対象に、GLPに限らず非臨床試験・臨床試験における医薬品等の信頼性保証に関する基本的な考え方を学んでいただくことを目的として開催し、90名の方に参加いただきました。参加者の内訳はGLP部会員19名、GCP部会員5名、製造販売後部会員1名、非会員65名でした。実務経験年数3年未満を対象とした講座でしたが、約17%が3年以上であり、20年超の方もいらっしゃいました。業務についてはGCP関連が18名と、非臨床関係だけではなく臨床関係からも多く出席いただきました。

今回のテキストは、第4分科会の有志（協力隊）が通常の会合の前に集まり、全員で前回（第6回）に使用したスライドを1つずつ丁寧に確認、修正するという方法で勉強会を兼ねながら約1年をかけスライドを作成しました。この方法によりスライド作成時の個人の負担を減らす工夫をしました。またスライド作成を通じ、協力隊の皆様の知識の習得または再確認の一助になれたのではないかと思います。さらに講座当日に不測の事態があることを想定し、講師も2人体制としました。



（講座スライド作成時の様子）

当日は、本講座開催に当たりGLP部会長の吉山忠宏氏（中外製薬株式会社）より開催挨拶及び一般情勢報告があり、次いで4名の講師が各セッションについて講義を行い、続いて4名の講師がQ&Aを担当しました。



## 【講義内容】

セッション1:「GLP/申請資料の信頼性の基準の歴史」、「信頼性保証と担当者に求められるもの」

和田 和義 氏 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

GLP/申請資料の信頼性の基準の歴史として、GLP のはじまり及び申請資料の信頼性の基準のはじまりを順序立てて説明し、引き続き、信頼性保証と担当者に求められるものとして、信頼性保証とは何か、QA/QC 担当者に求められるものは何か、などについて説明しました。



セッション2:「信頼性保証と関連法規等」

竹内 恵美子 氏 帝人ファーマ株式会社

医薬品等に関する法体系、薬機法、薬機法施行規則、GxP 省令等、国際的な規則、その他の規制、ガイドラインなどを難しい法の話の話をわかりやすく説明しました。



セッション3:「GLP について -GLP の概念及びGLP 適合性調査-」

橋本 恵子 氏 テルモ株式会社

GLP の概念としてGLP プログラムの種類、GLP 制定のきっかけ、GLP の歴史、GLP の考え方、GLP における責任体制及び各責任者の役割と業務を、GLP 適合性調査として、調査の目的、調査の概要、調査の流れ、調査の実際及び調査対象試験区分を説明しました。



セッション4:「承認申請資料と適合性書面調査」

杉村 由香 氏 第一三共株式会社

新医薬品の製造販売承認における承認申請資料として、CTD に必要なこと及びCTD に関するQA/QC、並びに適合性書面調査の仕組み及び適合性書面調査に対するQA/QC の視点を説明しました。



### 【質疑応答】

質疑応答は各セッションに対し1名の講師が対応しました。

#### ✓ セッション1 関係

楠奥 比呂志 氏 花王株式会社

#### ✓ セッション2 関係

前田 英樹 氏 富士フイルム株式会社

#### ✓ セッション3 関係

古山 亮一 氏 株式会社富士薬品

#### ✓ セッション4 関係

加藤 貴之 氏 富士フイルム株式会社



### 【受講後アンケート】

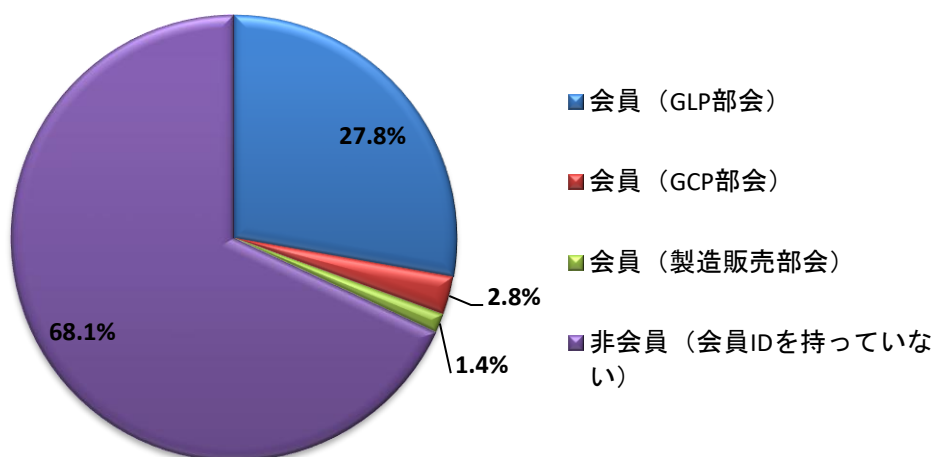
アンケートの結果、本項座の位置づけとして多くの施設において社外教育として推奨されているもしくは新任 QA 担当者の教育または自己啓発の一環とされているということがわかりました。セッションの内容についてはどのセッションもほとんどの受講者に理解できた、との評価をいただきました。

また、いただいた貴重なご意見は今後の講座運営に役立てていきたいと思えます。

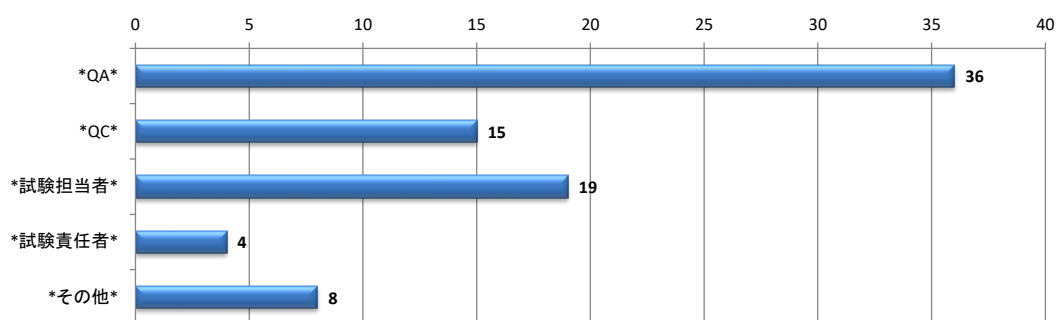
末筆になりますが、講座開催にあたり多大な協力をいただいた事務局の皆様にお礼申し上げます。

### 【アンケート結果】

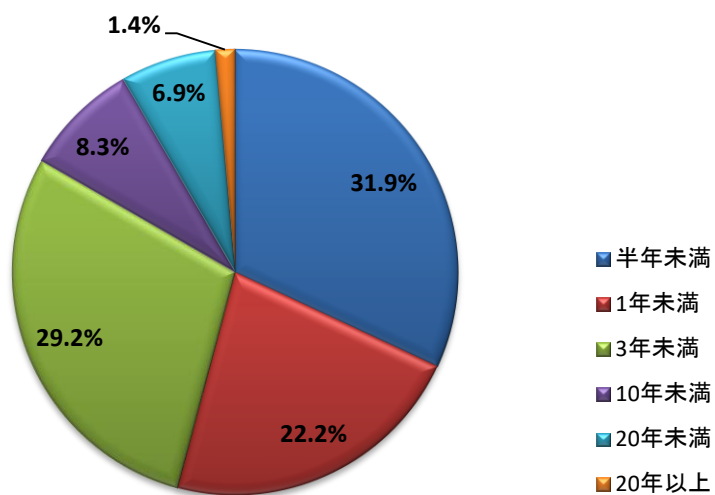
1. あなたは日本 QA 研究会（JSQA）の会員ですか



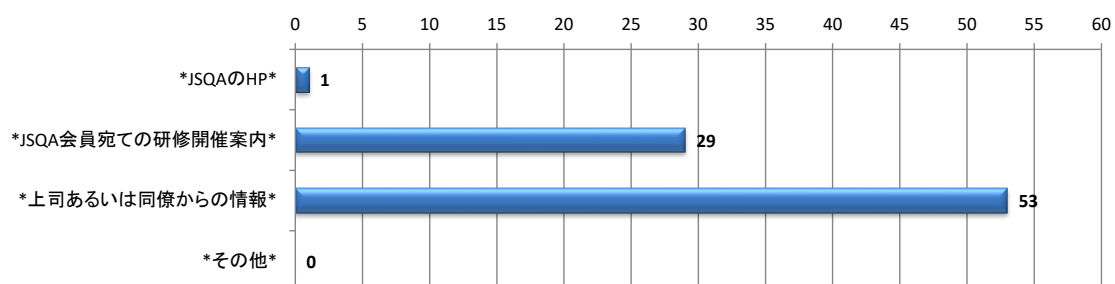
2. 現在の担当職務は何ですか（複数回答可）



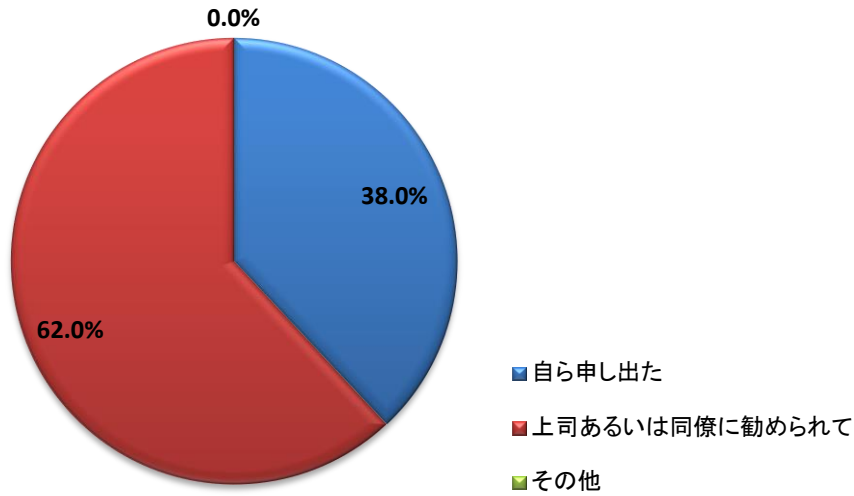
3. 現在の職種の経験年数はどれ位ですか



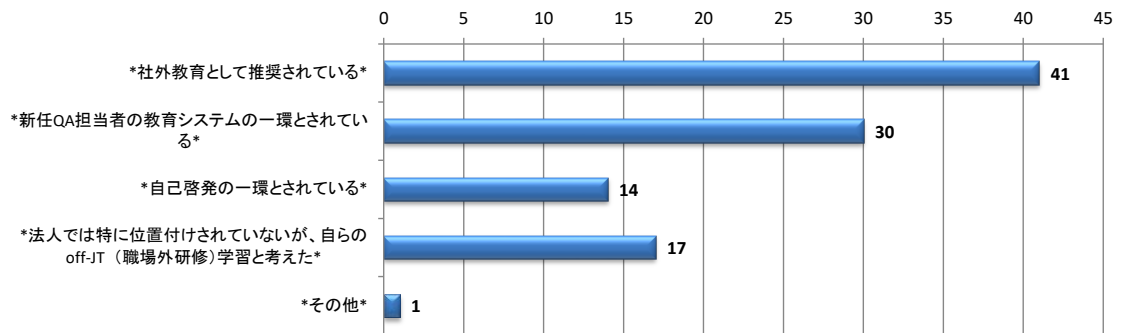
4. 本講座の開催は、どのように知りましたか（複数回答可）



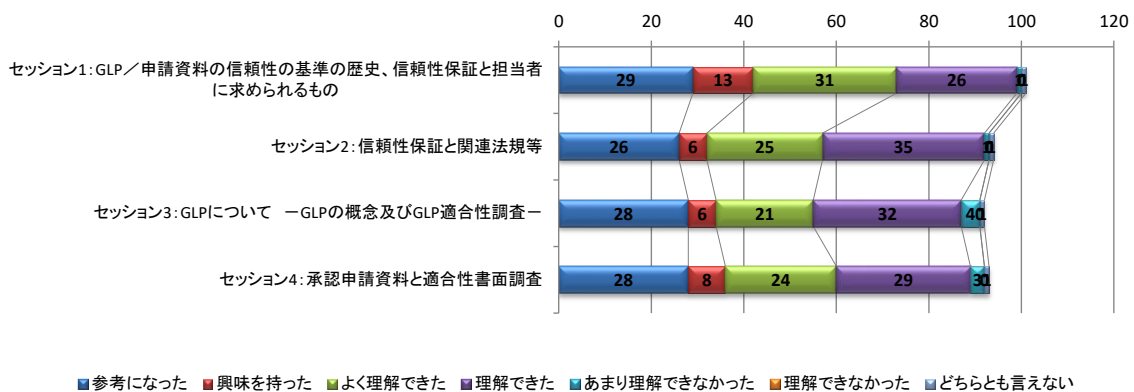
5. あなたが本講座を受講しようとした動機はなんですか



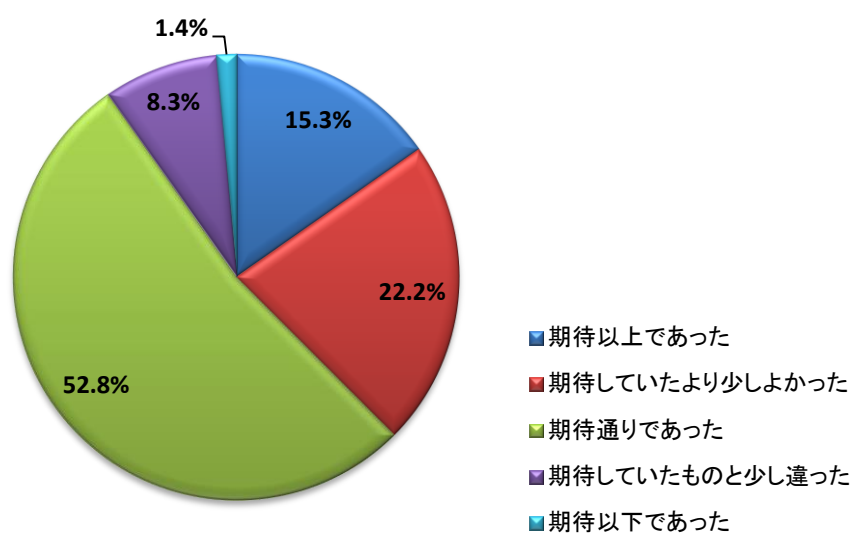
6. あなたの所属する法人は、本講座をどのような位置づけ（目的）と考えておられますか  
（複数回答可）



7. 本講座において、特に参考になった又は興味を持たれた内容並びに理解度をお聞かせください  
（複数回答可）



8. 本講座の研修内容はいかがでしたか



講師・資料作成協力者

〔GLP 部会長〕

吉山 忠宏 中外製薬株式会社

〔第4分科会担当理事〕

前田 英樹 富士フィルム株式会社

〔運営担当者：第4分科会長〕

杉村 由香 第一三共株式会社

〔講師：第4分科会〕

和田 和義 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

竹内 恵美子 帝人ファーマ株式会社

橋本 恵子 テルモ株式会社

杉村 由香 第一三共株式会社

楠奥 比呂志 花王株式会社

前田 英樹 富士フィルム株式会社

古山 亮一 株式会社富士薬品

加藤 貴之 富士フィルム株式会社

〔資料作成協力：第4分科会〕

桑原 三恵子 株式会社クレハ

日高 素子 株式会社新日本科学

太田 希岐 大正製薬株式会社

安井 万理 帝人ファーマ株式会社

渡部 健 株式会社日曹分析センター

徳木 明子 株式会社三和化学研究所

羽鳥 千恵 旧所属 アステラスリサーチサービス株式会社