

第 8 回 QC/QA 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

テルモ株式会社 橋本恵子

1. 講座概要

「第 8 回 QC/QA 担当者入門講座(エントリーコース)」を 2021 年 8 月 2 日から 8 月 20 日の期間、予め録画した動画を公開し視聴する形態で開催しました。その内容を報告いたします。

本講座は、信頼性の調査や保証業務に携わって間もない方(3 年未満程度)を対象に医薬品等の GLP に限らず、非臨床試験の信頼性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、テーマを設定しました。また、対象は講座タイトルにある QC/QA 担当者に限定するものではなく、信頼性保証関連の業務に従事されている方や、試験責任者、試験担当者、実務担当者等の皆様にも積極的にご参加を頂ける内容の資料作成を行いました。なお、これまで冊子を提供していましたが、今回は印刷可能な PDF ファイルとして提供しました。

本講座は、第 4 分科会と第 5 分科会との共催で行い、資料作成も両分科会の混成で行いました。さらに、教育講座の実施メンバーとして初めて参加するメンバー、何度も講座経験しているメンバーの混成で各セッションを受け持ち、学習しながら資料を作成していき、実施側にも教育的要素を含めた講座となりました。

後述の実施後アンケート結果で示したように、期待にほぼ沿えるような教育を行うことができました。動画公開での講座の開催については、「移動がないことから参加しやすい」、3 週間の公開期限を設けたことで「効率的に受講できた」「繰り返し受講できた」という意見があり、受講側のメリットとして受け入れられたようでした。一方で、質疑を望む声や交流を期待する声もありました。さらに、「化審法 GLP、農薬 GLP に絞った内容の講座があるとよい」、「電子データの取扱いも紹介してほしい」、「具体的な QCQA の問題点、工夫など聴きたかった」という少数意見もあり、幅広い内容の教育を望みつつ、実践的な方法も取得したいという要望もあることがわかりました。今後も日本 QA 研究会として、初歩的な内容を含む教育講座開催の必要性を感じました。

2. 参加者の構成

参加者:207 名(会員:46 名、非会員:161 名)

3. 講座の内容

セッション1：株式会社大塚製薬工場 山下初江

「医薬品 GLP/申請資料の信頼性の基準の歴史」、「信頼性保証と QC/QA 担当者に求められるもの」

GLP が始まるきっかけとなった薬害事件を説明し、信頼性の保証/確保がいかに重要であるかについて説明しました。

セッション2：宇部興産株式会社 濱崎篤

「信頼性保証と関連法規等」

信頼性保証を取り囲む法規制について説明しました。

セッション3：富士フイルム株式会社 石山あゆみ

「GLP について -GLP の概念、及び GLP 適合性調査-」

GLP の概念と GLP 適合性調査の概要・流れを説明しました。

セッション4：第一三共株式会社 小野真由美

「承認申請資料と適合性書面調査」

承認申請の流れ、申請資料作成の留意点・QC/QA のポイント及び事例紹介、適合性書面調査の概要と QC/QA の視点を説明しました。

【資料作成メンバー】

セッション1：	小林製薬株式会社	平野真
	Meiji Seika ファルマ株式会社	河野仁
	株式会社大塚製薬工場	山下初江
	ゼリア新薬工業株式会社	浅野幸子
	第一三共株式会社	杉村由香
	株式会社富士薬品	古山亮一

セッション2：	大正製薬株式会社	近江直子
	富士フイルム株式会社	木ノ内千枝子
	生活科学研究所	笠井浩
	宇部興産株式会社	濱崎篤
	帝人ファーマ株式会社	竹内恵美子
	株式会社三和化学研究所	徳木明子

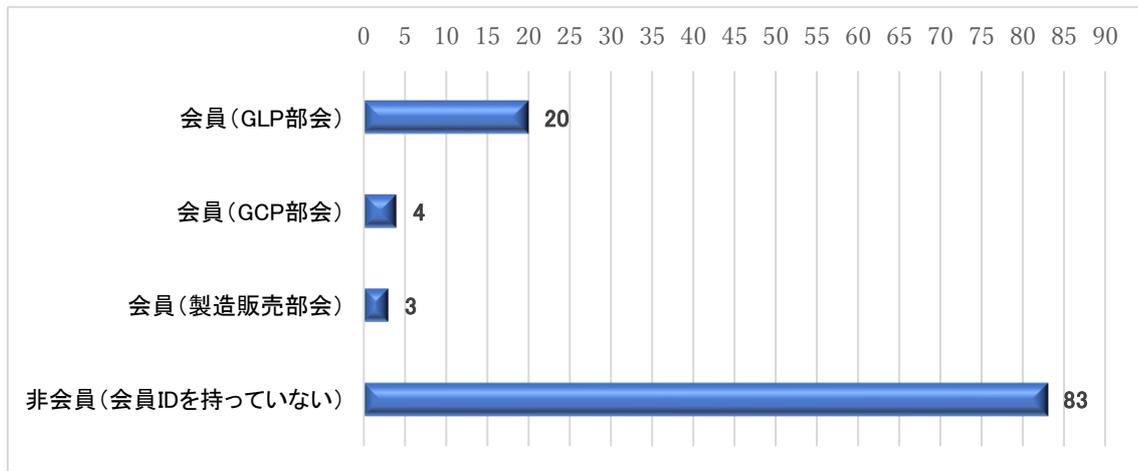
セッション 3 :	株式会社ヤクルト本社	眞鍋勝行
	田辺三菱製薬株式会社	高橋明子
	富士フイルム株式会社	石山あゆみ
	住化テクノサービス株式会社	小原奈々
	大鵬薬品工業株式会社	浦田和博
	テルモ株式会社	橋本恵子
	株式会社新日本科学	日高素子

セッション 4 :	田辺三菱製薬株式会社	佐藤英昭
	株式会社ツムラ	浅見明俊
	扶桑薬品工業株式会社	川口直子
	第一三共株式会社	小野眞由美
	富士フイルム株式会社	加藤貴之
	花王株式会社	楠奥比呂志

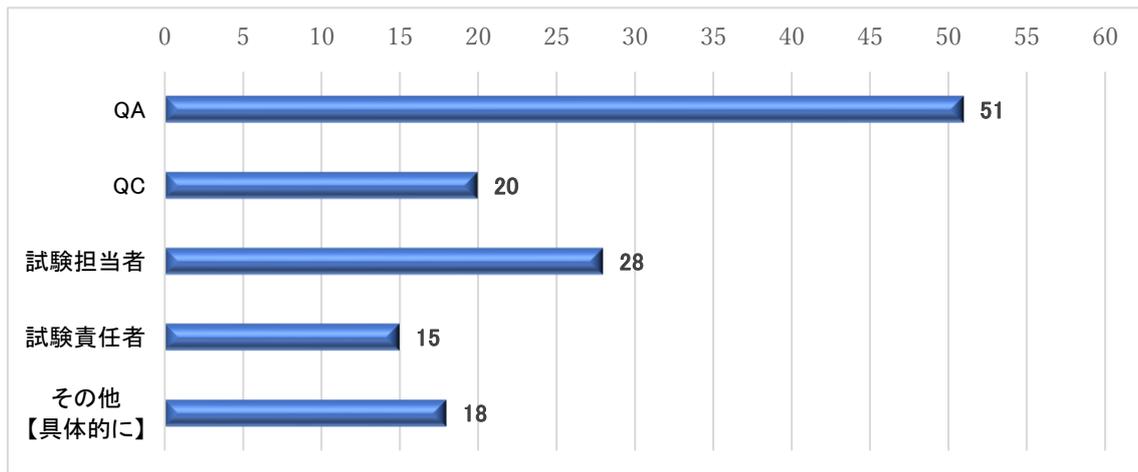
4. 講座終了後のアンケート結果

回答数:107 件(回答率:51.6%) (内訳:会員 27 名、非会員 83 名)

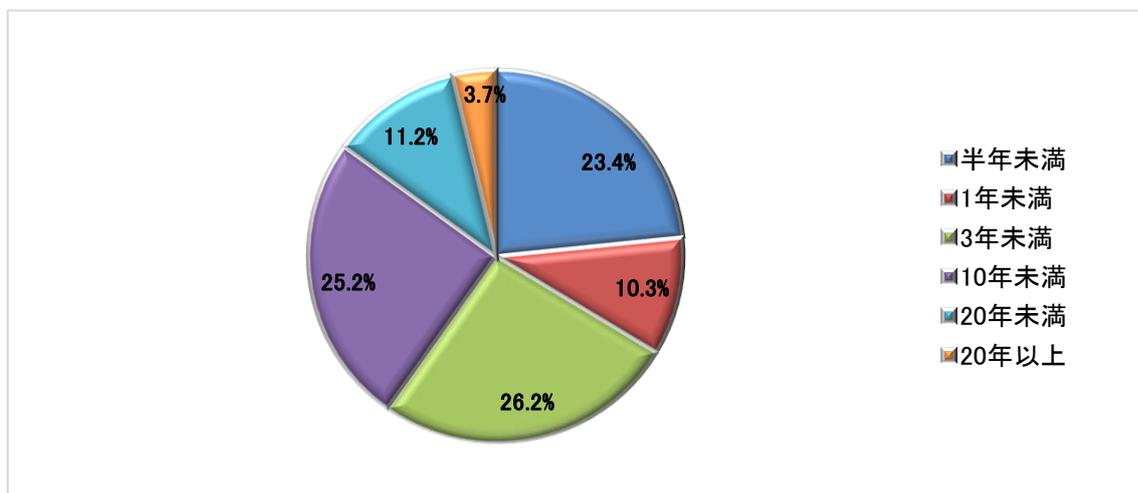
4-1. あなたは日本 QA 研究会(JSQA)の会員ですか(複数回答可)。



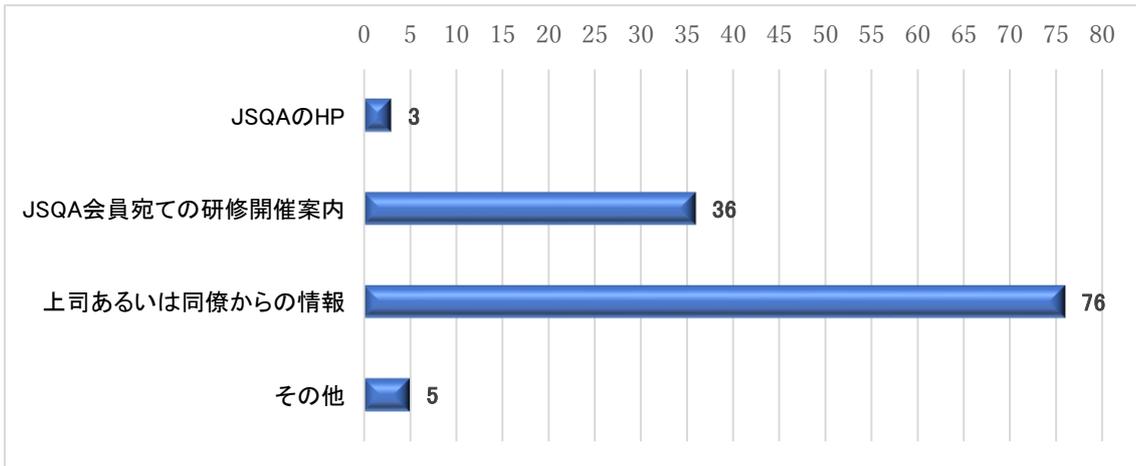
4-2. 現在の担当業務は何ですか(複数回答可)。



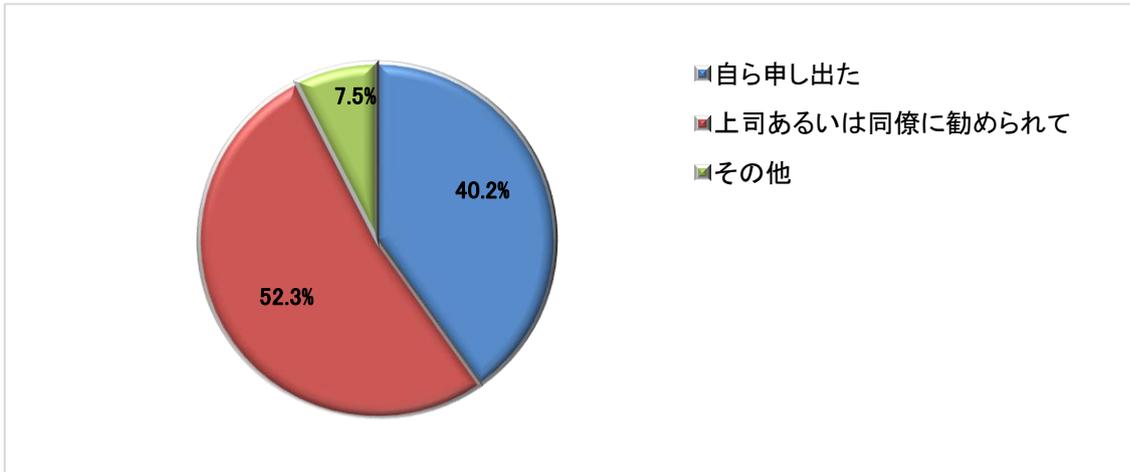
4-3. 現在の職種の経験年数はどれ位ですか。



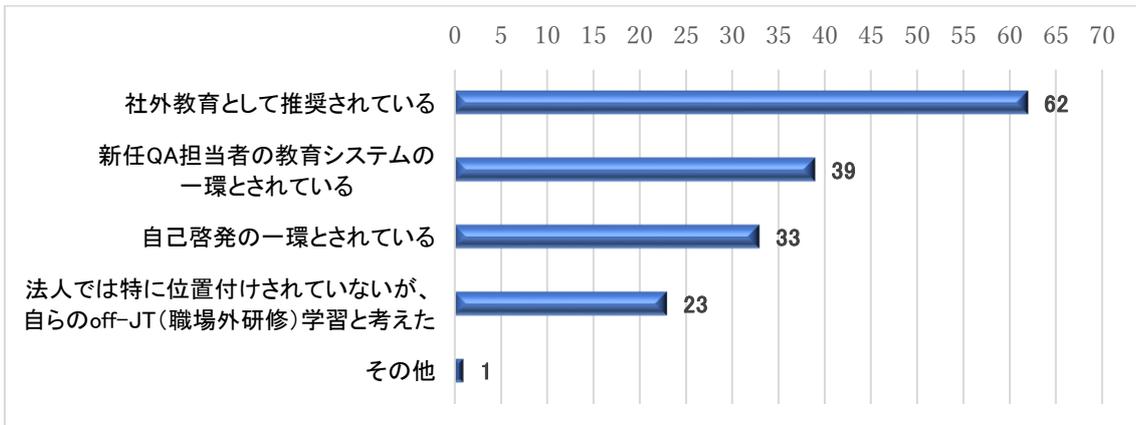
4-4. 本講座の開催は、どのように知りましたか(複数回答可)。



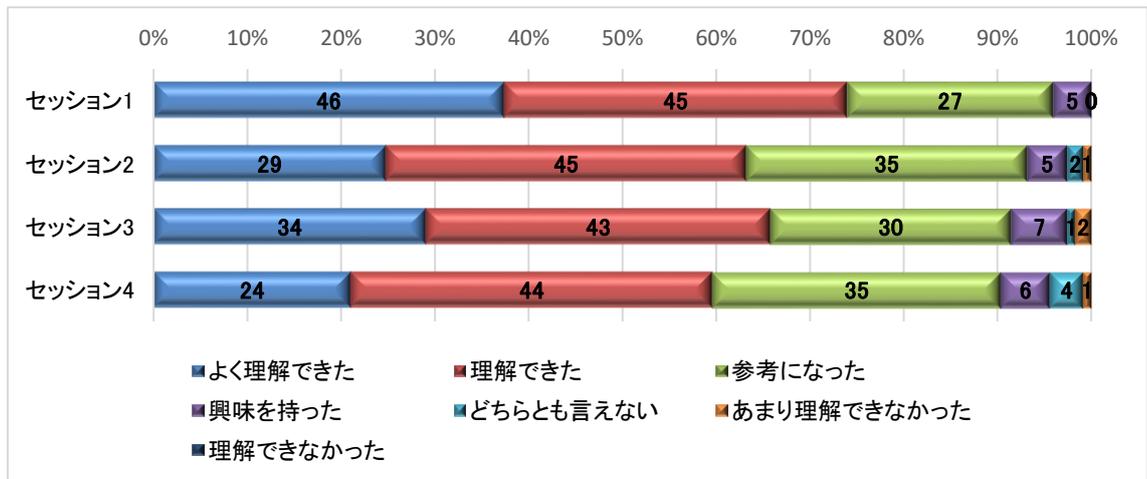
4-5. あなたが本講座を受講しようとした動機は何ですか。



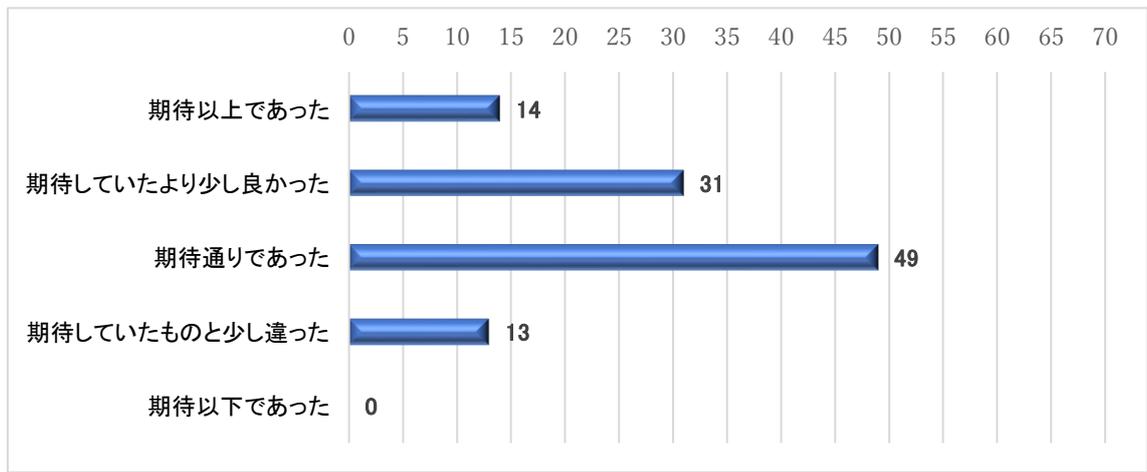
4-6. あなたの所属する法人は、本講座をどのような位置付け(目的)と考えておられますか(複数回答可)。



4-7. 受講された講座の理解度をお聞かせください(複数回答可)。



4-8. 本講座の研修内容はいかがでしたか。



研修内容としての感想(抜粋)

- ・網羅的に構成されており、充実した内容であった
- ・資料が多い(文字が多い)
- ・社内の QA 及び QC 担当者への教育資料の参考となる内容であった
- ・基礎的なところから学ぶことができた
- ・信頼性保証の全体構成がよくわかった

4-9. Web 開催についてご意見をお聞かせください。(代表的なご意見)

- ・移動時間がなく参加しやすい
- ・効率的に受講できた・時間的に自由に受講することができた
- ・何度も聴くことができてよかった
- ・受講期間をもう少し延ばしてほしい、繰り返し聴きたい(復習のため)
- ・質疑ができなくて残念、何らかの形で質問を受け付けてほしい
- ・交流ができないことが残念

要望としての意見(代表的なご意見)

- ・化審法 GLP、農薬 GLP に絞った内容の講座があるとよい
- ・電子データの取扱いも紹介してほしい
- ・具体的な QCQA の問題点、工夫など聴きたかった
- ・実際の GLP 逸脱例や注意点が聞けると身近な問題としてとらえることができると思う

以上