製造販売後部会 教育研修講座 入門 コース
「GQP の本質を理解するための基礎講座」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト 2 グループ
日本ビーシージー製造株式会社　吉田美加

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト 2 グループ（以下、特プロ 2）では、2022 年 1 月 17 日（13:00 開始、16:45 終了）、Webex Events を利用した Web 開催にて、製造販売後部会　教育研修講座　入門コース「GQP の本質を理解するための基礎講座」を開催しました。

講師として、脇坂 盛雄先生（株式会社ミノファーゲン製薬 顧問）をお招きしました。対象者は GQP 自己点検をこれから担当する方及び実施しているが理解を深めたい方（実務経験年数等は不問）を募集し、49 名の方々にご参加頂きました。HUB 会場である日本橋ライフサイエンスビルディングの会議室に、講師及び運営メンバーが集合して研修を配信し、参加者は全員 Webex からの参加となりました。

特プロ 2 種田礼美氏（イーピーエス株式会社）の司会進行により、最初に、特プロ 2 窪田和泉氏（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会長上田俊則氏（リードケミカル株式会社）による挨拶及び一般情勢報告が行われました。その後、脇坂先生より「GQP の本質を理解するための基礎講座」についてご講義いただきました。最後に、特プロ 2 理事 野口直志氏による挨拶をもって研修講座を閉会しました。

脇坂先生は、企業での GQP 部門立ち上げを担当される等、多くの品質保証のご経験をお持ちです。ご講演では、GQP 省令のみだけでなく、ご自身の実体験から他社の事例に至るまで幅広くご説明くださり、今後、GQP 部門で自己点検をしていく受講者にとっては、とても貴重なものとなりました。また、脇坂先生のウェブサイトのご紹介や、講演以外のスライドもご提供いただき、大変感謝しております。何か迷いが生じたときに、相談できる先生と出会えたことが、何より貴重ではないかと考えます。

特プロ 2 としての Web での講座の開催は、2021 年 3 月 24 日の「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」、2021 年 6 月 3 日の「QMS 省令の改正点と具体的な対応方法」、2021 年 8 月 23 日の「GMP の継続的改善に向けて」と今回で 4 回目となり、今期最後の研修講座でした。事務局には、Web 開催のための準備・環境設定・整備にご尽力をいただき、大変スムーズに講座を進行することができました。

新型コロナウイルス感染が収束せず、オミクロン株が流行し始めた中での開催であり、HUB 会場においては万全の感染防止対策を取っての開催となりました。このような状況においても HUB 会場にご足労いただき有意義な講義を実施してくださった脇坂先生、お忙しい中、準備

と講座のスムーズな運営にご協力いただいた事務局の皆様、特プロ 2 の会合に積極的にご参加下さった部会長、理事にこの場を借りて感謝申し上げます。

2. 参加者の構成

研修講座参加者：全参加者：49 名（会員：21 名、非会員：24 名、招待者：4 名）

3. 教育研修講座の内容

3-1. オリエンテーション及び製造販売後部会　一般情勢報告（時間：13:00～13:15　ノボ ノルディスク ファーマ（株）　窪田和泉氏、リードケミカル（株）製造販売後部会長 上田俊則氏）

本日のスケジュール及び留意点の説明、日本 QA 研究会の紹介、第 15 期（2020～2021 年）の製造販売後部会の活動報告が行われました。

3-2. GMP の継続的改善に向けて（時間：13:15～16:35（休憩含む）、講師：株式会社ミノファーゲン製薬 顧問　脇坂 盛雄先生）

大きく以下の項目について、講演が行われました。

（１）GQP とは（自己点検含め）
GQP 省令の説明、手順書について、自己点検の目的、GQP チェックリスト等

（２）ご質問
GQP 省令に関して、事前に PT2 より質問した内容の解説

（３）GQP の視点で知っておきたいこと
製剤ごとの品質の重要なポイント、剤形ごとの製造法／設備、GMP／公定書、レギュレーション、確率統計の考え方、原料／資材メーカーの品質保証／製造方法、多くの失敗事例、現場を知っておく必要がある。

（４）脇坂先生のウェブサイトのご紹介

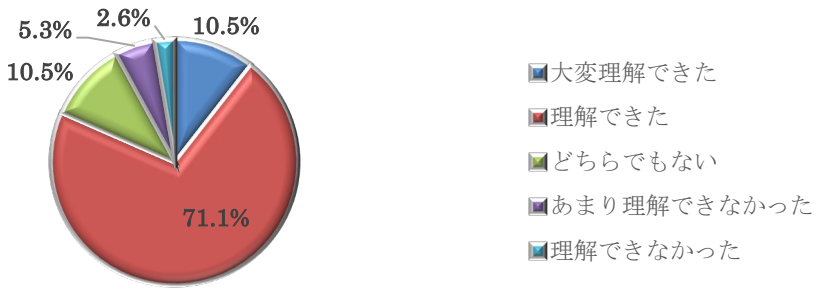
4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

参加者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、38 名（77%）の方から回答をいただき、高い評価を頂戴しました。以下のグラフにて結果を示します。

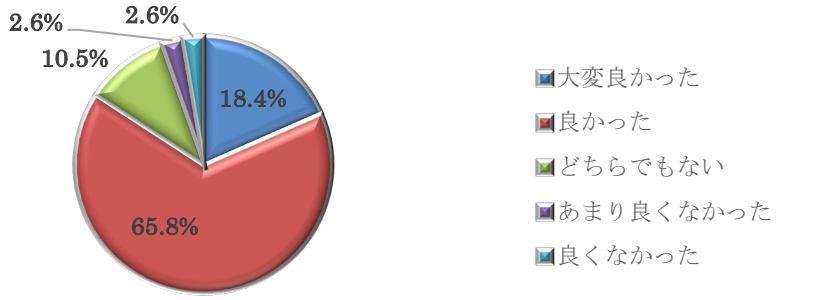
理解度については「大変理解できた」「理解できた」の合計が 81%、講義の内容については「大変よかった」「よかった」の合計が 84%と非常に高い評価を得ました。参加者にとって有益な講義ではありましたが、スライドの量が多いこと、基礎というより製造の QA 担当者向けの高度なものに感じたこと、当初の使用予定ではなかったスライドの使用ついての意見がありました。

講座の満足度、他の人へ勧めるかという質問については「大変満足した」「満足した」の合計が 84%、「強く勧める」「勧める」の合計が 75%と高い評価を得ました。これら頂戴したご意見を次期の講座の企画・実施に生かしていきたいと思います。

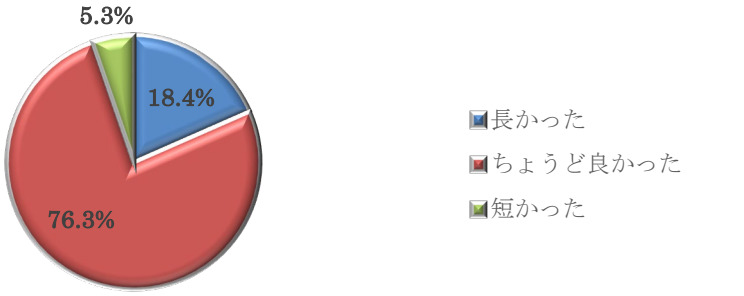
1. 教育講座の理解度



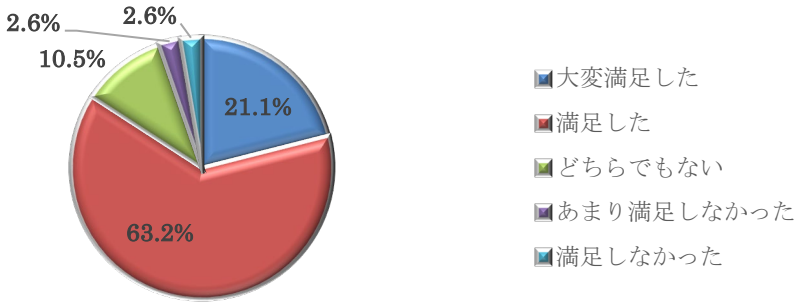
2. 教育講座の講義内容



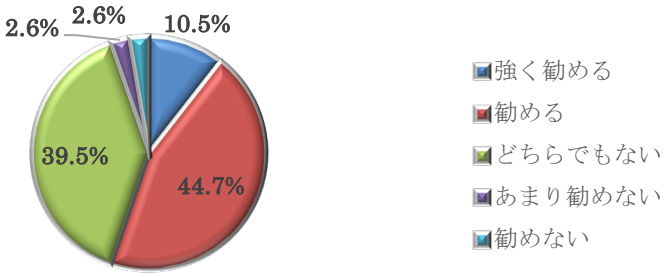
3. 教育講座の時間配分



4. 教育講座全体の満足度



5. 本日の教育講座を再度開講した場合、他の人に勧めますか。



5. グループ活動実績と今後

第 15 期（2020～2021 年）、特プロ 2 では、製造販売後部会において 4 つの教育研修講座の企画・運営を実施しました。コロナ禍で教育研修の実施が難しい点もありましたが、第 15 期において教育研修講座を実施できたことに感謝しております。

特プロ 2 では、教育研修講座等を実施する度に、見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めてきました。また、特プロ 2 メンバーの希望を尊重して研修講座を開催することで、メンバーのモチベーションを高く維持し、活動を通じて各メンバーが成長を感じられました。

特プロ 2 の活動は、講座の開催を通して自らの活動において貢献が実感でき、また、学びたいテーマを講座という形で実現することにより、自らの成長にも直結した活動を行える大変有意義なものです。今期も 4 名という少人数での活動でした。来期は、この有意義な活動に参加者が増えることを期待しています。

最後に、このような充実した活動は、皆様のご支援と教育研修講座への積極的な参加があってこその賜物です。引き続き、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。特プロ 2 は、来期もよりよい活動が継続できるよう一層の努力を続けて参ります。

以上