

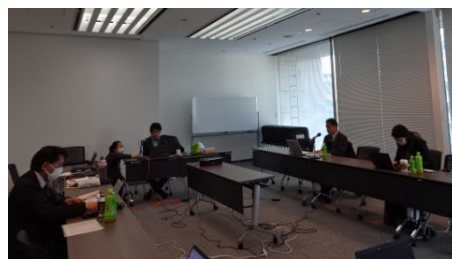
製造販売後部会 教育研修講座 初級 コース 「GQP 基礎講座」開催報告

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12月9日（12:30 開始、16:35 終了）、Web 開催にて、製造販売後部会 教育研修講座 初級コース「GQP 基礎講座」を開催しました。

講師として、京都府健康福祉部薬務課審査係 課長補佐兼係長 田中 良一先生をお招きしました。対象者は日本 QA 研究会会員及び日本 QA 研究会登録法人の非会員とし、43 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 Web からの参加となりました。



特プロ2 幹事 上田俊則氏（リードケミカル株式会社）の司会により、最初に製造販売後部会長齋藤達也氏（ノーバルファーマ株式会社）による挨拶、続いて特プロ2 種田礼美氏（イーピーエス株式会社）によるオリエンテーションが行われました。その後、田中先生より「GMP の継続的改善に向けて」のご講義、続いて、質問へのご回答をいただきました。最後に、特プロ2 担当理事の屋良肇氏（マルホ株式会社）からの閉会の挨拶により研修講座を閉会しました。



田中先生は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課で GMP 指導官としてのご経験があり、現在、京都府薬務課に所属され、企業へ支援や製造販売業や製造業の調査をされています。また、厚生労働科学特別研究事業「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」の研究協力者でもあり、令和4年4月28日

付け薬生監麻発 0428 第2号「医薬品の質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理係運用について」の通知発出の経緯等について、行政側からの企業への思い等、品質に関する基礎となる講演をしていただきました。



今回の講座では、事前に質問を受付けるとともに、特プロ2 では初めて講義中に Webex の Q&A 機能を利用して質問を受付けることを試みました。田中先生と対話ができるよう質疑応答の時間を以前の講座より多めに設定しましたが、講義中の質問は事前質問以外はないという結果となりました。

質疑応答では、事前に収集した6つの質問に対し、田中先生より丁寧な回答をいただきました。また、会場にいる理事及び特プロ2 メンバーからも口頭で質問をして回答をいただき、活発な質疑応答ができたのではないかと思います。



会場にご足労いただき貴重な講演をしてくださった田中先生、お忙しい中、準備と講座のスムーズな運営をしていただきました事務局の皆様、部会長、理事に感謝申し上げます。

2. 参加者の構成

研修講座参加者：全参加者：43 名（会員：22 名、非会員：21 名）

3. 教育研修講座の内容

諸制度の行政意図等を正しく理解し、企業自ら医薬品等の信頼性保証をより確実にするための検討に活かすこと目的とした多岐にわたる医薬品の品質保証に関連した内容でした。講演項目及びキーワードを以下に示します。

3-1. 昨年の幹事会講演から 1 年を経て

キーワード

京都府薬務課の業務、PDCA サイクルの体制、GMP 事例集（2022 年版）、マネジメントレビュー、責任役員、クオリティーカルチャー、改正 GMP 省令

3-2. 製造販売業の GQP に関する動き

キーワード

行政処分、GQP 省令、製造販売業者の責任、調査研究報告、研究班の検討内容、コミュニケーション、実効性の確認、GMP 監査マニュアル案の作成に関する研究

3-3. さいごに

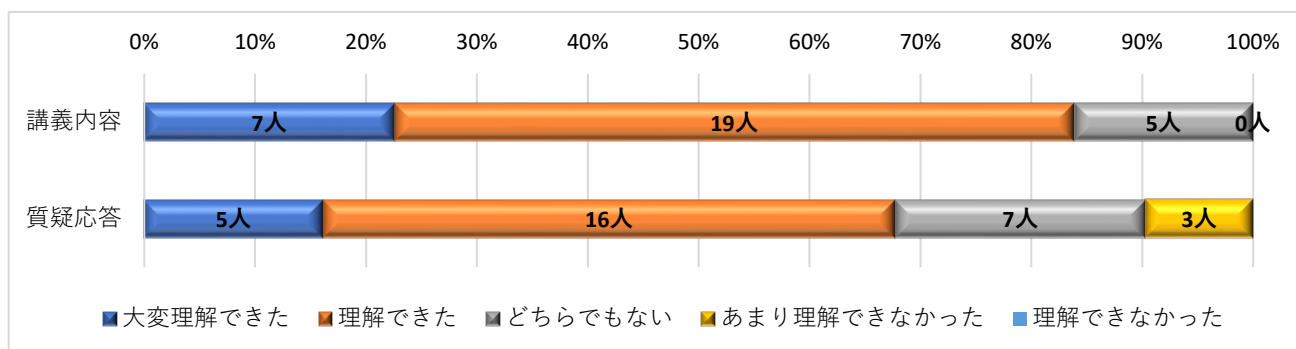
キーワード

薬機法の目的及び責務、事業者・国・都道府県の目的を達成する責務は同じ、製造販売業者と製造業者のコミュニケーションと共通目標、品質・有効性・安全性の確保、使用上の危害の発生防止・拡大の防止

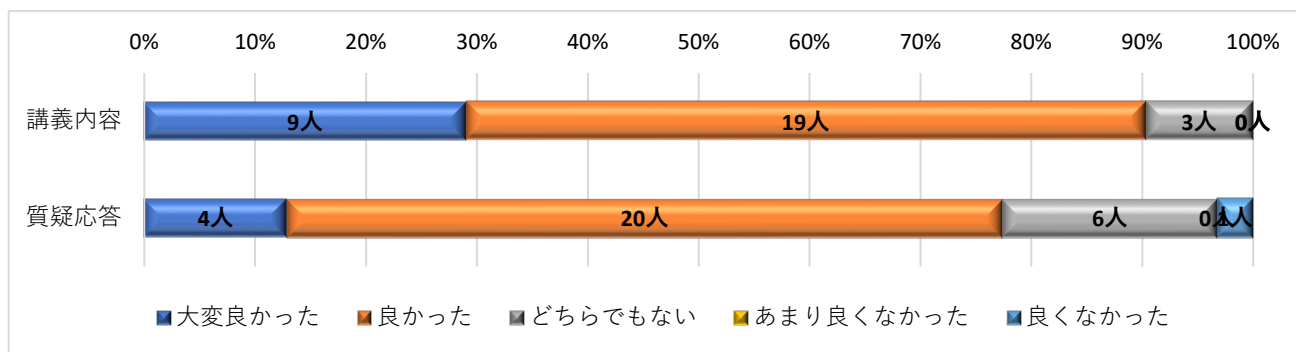
4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

参加者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、31 名（72%）の方から回答をいただきました。結果を一部ご紹介します。

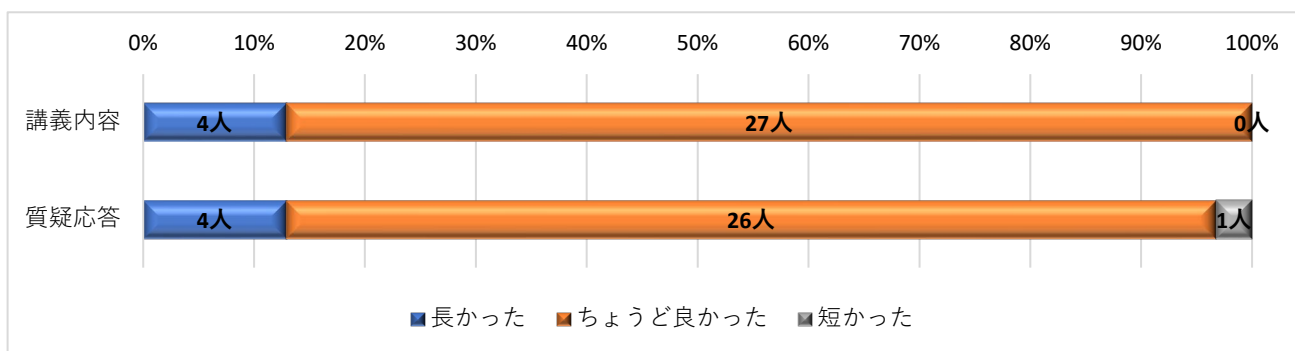
1. 教育講座の理解度



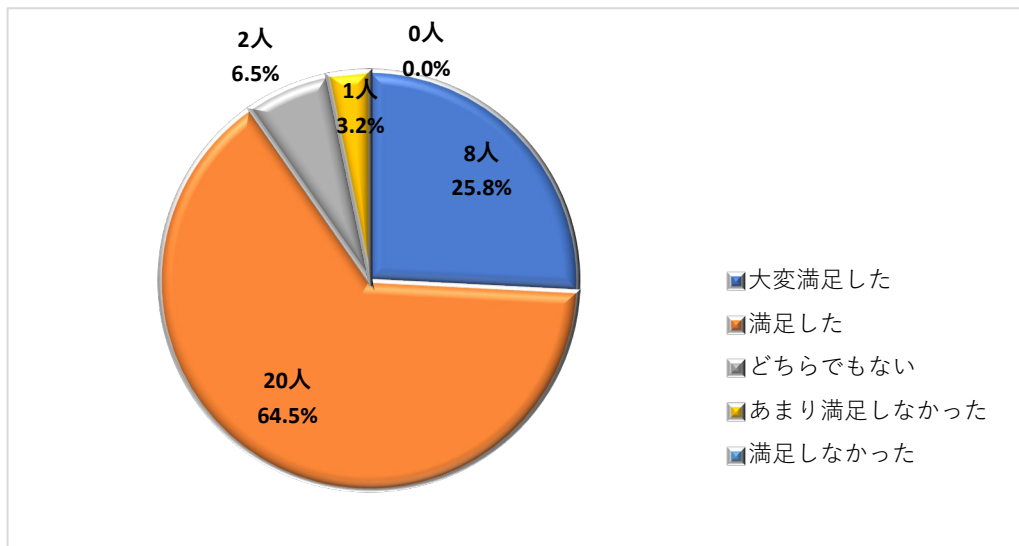
2. 教育講座の講義内容



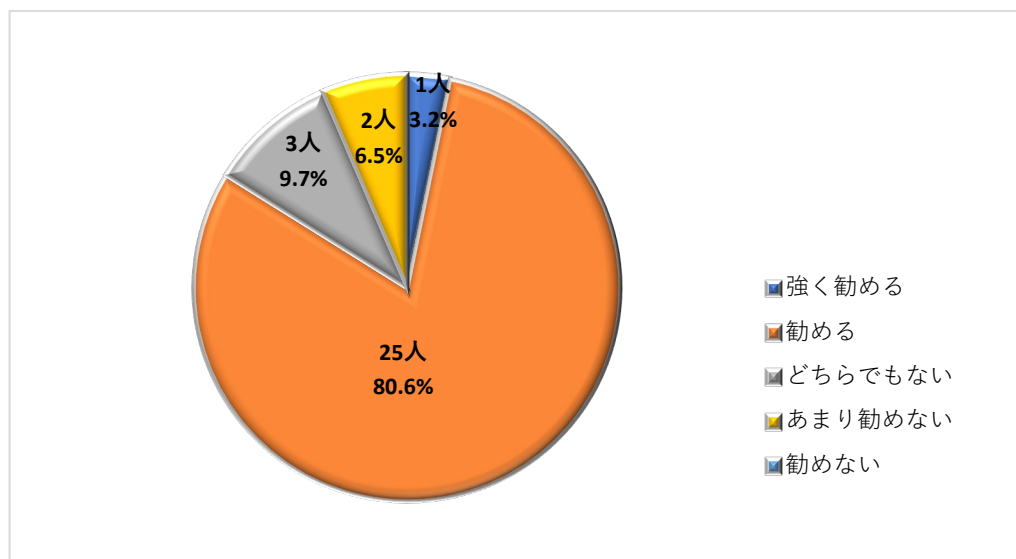
3. 教育講座の時間配分



4. 教育講座全体の満足度



5. 再度開講した場合の他の人への推奨度



理解度について、「大変理解できた」「理解できた」の合計が、講義 84%、Q&A68%、講義の内容については、「大変よかった」「よかった」の合計が、講義 90%、Q&A77%でした。講座の満足度は「大変満足した」「満足した」の合計が 90%、他の人へ推奨度は、「強く勧める」「勧める」が 84%という結果でした。

製造販売業や製造業の品質保証に係っていない参加者の方もおり、業務経験がない方には難しい内容であったとの意見がありました。また、実地開催に参加してみたい、省令解説の講座は堅苦しい内容になりがちだが講師のお人柄からか対話をしているようにすんなりと入ってきたという意見等がありました。今後の研修講座の企画・実施に生かしていきたいと思います。

5. グループ活動実績と今後

第 16 期（2022～2023 年度）において、初めての教育研修講座の企画・運営を実施しました。第 16 期の間にいくつかの教育研修講座を検討していきます。

特プロ 2 では、教育研修講座等を実施して見出された課題とその改善策について検討し、限られたリソースでの効率的かつ実効的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めていきます。また、教育研修講座は、特プロ 2 メンバーの希望を尊重することで、成長を感じられる活動を心がけていきます。

特プロ 2 の活動は、講座の開催を通して自らの会社での業務に貢献ができ、学びたいテーマを研修講座という形で実現することにより、自らの成長や社外の関係者との信頼関係の構築に結びつく活動を行える大変有意義なものです。参加者が増えることを期待しています。

この度もこのような充実した研修講座を開催できました。皆様のご支援と教育研修講座への積極的な参加に感謝いたします。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、今後もよりよい研修講座が開催できるよう一層の努力を続けて参ります。

以上