

3 部会共通教育講座  
「医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証に関する基礎知識」  
開催報告

教育委員会 委員長  
株式会社リニカル 大山誠一

日本 QA 研究会の 3 部会（GLP 部会、GCP 部会、製販後部会）の会員のうち、医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証業務の未経験者または基礎を学習したい人に向けて、導入教育あるいは自己学習を支援することを目的に、3 部会共通教育講座製作メンバーで以下の内容のスライド解説動画を作製し、Web での動画公開作業（Vimeo）においては事務局の多大な協力のもと、JSQA Web サイト（会員向けページ）で 2022 年 5 月 27 日から順次同年 12 月 16 日まで公開した（会員限定公開）。



## 【内容】

### セッション 1

- ・ 公開期間：2022 年 5 月 27 日～2022 年 12 月 16 日
- ・ テーマ：“くすり”と歴史
  - － 医とくすりの歴史/日本におけるくすりの歴史/医と医学研究の倫理の歴史/薬学とは？/薬害の実例/医薬品規制の歴史
- ・ 製作メンバー：
  - － 上野百代（生活科学研究所）、海田茂典（帝人ファーマ）、大山誠一（リニカル）、齋藤達也（ノーベルファーマ）

## セッション2

- ・ 公開期間：2022年6月27日～2022年12月16日
- ・ テーマ：医薬品の開発概要
  - 医薬品開発の特徴／医薬品開発のプロセスと主な規制（①基礎研究、②非臨床試験、③臨床試験、④製造販売後）
- ・ 製作メンバー：
  - 杉村由香（第一三共）、古山亮一（富士薬品）、角野晶子（新日本科学 PPD）、齋藤達也（ノーベルファーマ）

## セッション3

- ・ 公開期間：2022年7月22日～2022年12月16日
- ・ テーマ：法規制全般
  - 日本の医薬品等に関する規制について／GLP 省令について／GCP 省令について／製造販売に係る省令について
- ・ 製作メンバー：
  - 高橋明子（田辺三菱製薬）、上野百代（生活科学研究所）、海田茂典（帝人ファーマ）、西村哲（協和キリン）

## セッション4

- ・ 公開期間：2022年8月22日～2022年12月16日
- ・ テーマ：承認申請・審査
  - 承認申請資料の構成／資料の種類と目的／PMDA の主な審査関連業務の概要／GLP 適合性調査について／GCP 実地調査・適合性調査とは／再審査とは
- ・ 製作メンバー：
  - 河野仁（Meiji Seika ファルマ）、日高素子（新日本科学）、栗原明義（大正製薬）、廣瀬博康（旭化成ファーマ）、西村哲（協和キリン）

## 【結果】

- ・ 視聴者数は、ユニーク(実)視聴者数として、セッション1 (part1)が88名、セッション1 (part2)が114名、セッション2が145名、セッション3が138名、セッション4が137名であった。
- ・ アンケートの主な結果（全体）は、
  - 「理解度」の設問では、「理解できた」が58%（144/247名）、「ほぼ理解できた」が41%（102/247名）であった。「あまり理解できなかった」が1名いた

が、その理由は「所属部会の GLP は理解できたが、他は 1 回視聴しただけではなんとなくしか理解できていない」であった。

- 「業務に役立つか」の設問では、「非常に役にたつと思う」が 62% (152/247 名)、「少し役に立つと思う」が 34% (84/247 名) であった。「わからない」が 4 名いたが、医薬品/医療機器の品質管理・品質保証関連の業務以外の担当と推測された。
- 上記、「業務に役立つか」の設問では、「あまり役に立たない」が 7 名いたが、3 名がその理由を記載しており、
  - ① 業務が農業 GLP 該当のため。
  - ② 今回の内容は導入部分であったと思うので、今後も継続して詳細について解説頂きたい。
  - ③ 本会会員の閲覧可ということで、ここで得た情報を社内の教育に利用できないのであれば、受講することにあまり意味はない。この教育資料を閲覧するためだけに、会員になることを推奨することは難しい。

であった。今回は会員のみ視聴可能としたが、今後公開範囲や有料化などを検討する必要がある。

- 「講座の時間」の設問では、「適切 (ちょうどいい)」が 85% (211/247 名)、「長い」が 11% (28/247 名) であり、「短い」が 8 名であった。
- 「意見・要望・感想」の設問では、おおむね肯定的な意見が多く、また多様な改善提案もいただいたため、次回の改訂に役立つと思われた。

#### 【検討課題】

- ・ JSQA 会員以外への提供 (非会員有料化、提供方法等)
- ・ アップデートやメンバー交代に備えた自動音声読み取りアプリの導入
- ・ 製作メンバーの補充
- ・ 講座の種類と内容の充実

以上