

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース 「GVP/GPSP 基本的自己点検技法」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、2023年8月1日（火）にWeb及び会場のハイブリッドにて、製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 基本的自己点検技法」を開催しました。

会場は、日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室で実施し、その内容を WebEX にて、ライブ配信をしました。

講義は、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、2つの講座、質疑応答、及びパネルディスカッションが行われました。講座1「自己点検の考え方」を特プロ2 副幹事の種田礼美氏（イーピーエス株式会社）、講座2「GVP/GPSP 基本的自己点検技法」を製造販売後部会長の齋藤達也氏（ノーベルファーマ株式会社）が講義しました。申込時に事前に収集した質問には齋藤氏より回答されました。パネルディスカッションは上田氏の進行により、3つのテーマについて、講師の齋藤氏、種田氏、特プロ2 担当理事の屋良肇氏（マルホ株式会社）がパネラーとして、会場の受講者との意見交換がされ、Webからの受講者はパネルディスカッションを聴講しました。最後に、特プロ2 担当理事の屋良氏からの閉会の挨拶により研修講座を閉会しました。

今回の研修講座は、特プロ2 において、初めてのハイブリッド開催となりました。質疑応答及びパネルディスカッションでは、会場受講者からの質問を受け付け、数名から質問が挙げられ、活発に意見交換がされました。

また、研修講座後に初めての試みとして講師と会場受講者との交流会を開催いたしました。

今回の研修講座は初めての試みが多く、開催にあたり、パネルディスカッションのWebでの中継や、講義終了から交流会開催を円滑にできるかという、不安な要素がたくさんありましたが、事務局の皆様の隅々まで行き届いたご配慮により、特段の問題なく開催できました。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. 受講者の構成

研修講座受講者：全受講者：91名（会員：38名、非会員：53名）（会場：14名、Web：77名）

3. 教育研修講座の内容

講座 1 自己点検の考え方ー自己点検と監査、QA、QCー (20分)

講師：特プロ2副幹事 種田礼美氏 (イーピーエス株式会社)

- 自己点検と監査
- Quality Assurance (QA) と Quality Control (QC)、監査及び自己点検との関係
- 自己点検を実施する上での心構え



講座 2 GVP/GPSP 自己点検技法～自己点検のポイントと考え方～ (95分)

講師：製造販売後部会長 齋藤達也氏 (ノーベルファーマ株式会社)

- 自己点検の手順
自己点検の流れ (一連、年間)、年間計画書、実施通知書、チェックリスト、自己点検の実施・評価、結果報告、年間報告 (GVP/GPSP)、改善措置 (改善指示～改善結果の確認)
- 自己点検の種類・仕分け
- 記録の保存



Q&A (事前質問シートを踏まえて) (30分)

講師：製造販売後部会長 齋藤達也氏 (ノーベルファーマ株式会社)

申込時に収集した事前質問は 12 問ありました。そのうち、パネルディスカッションの方が適切であると特プロ2で判断した事前質問3問について、パネルディスカッションにおいて意見交換をしました。

事前質問への回答は講師の齋藤氏により行われました。事前質問のうち、OTCに関する事前質問があり、製造販売後部会理事の中村英嗣氏 (大正製薬株式会社) より回答されました。



パネルディスカッション (55分)

テーマ1：自己点検におけるリスクベースドアプローチの考え方

テーマ2：自己点検の頻度

テーマ3：チェックリストの功罪

パネラー：製造販売後部会長 齋藤達也氏 (ノーベルファーマ株式会社)、担当理事 屋良肇氏 (マルホ株式会社)、特プロ2副幹事 種田礼美氏 (イーピーエス株式会社)

進行：特プロ2幹事 上田俊則氏 (リードケミカル株式会社)

すべてのテーマについて、会場受講者から質疑があり、活発な意見交換が行われました。



4. 交流会

今回の研修講座では初めての試みとして、講義会場と同じ会場に軽食と飲み物を用意して講師との交流会を行いました。交流会では、講師との距離が近いこともあり、教育研修時では聞けなかったことを講師に質問をしたり回答したりと、活発な意見交換が行われ、ほんの1時間足らずの時間ではございましたが、受講者及び講師ともに有意義な時間となりました。この初めての試みに対して、周到的な準備をしてい

ただきました事務局の皆様にご挨拶申し上げます。

5. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

受講者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、75名（82%）の方から回答をいただきました。アンケートは、教育講座の理解度、教育講座の講義内容、教育講座の時間配分、教育講座全体の満足度、再度開催した場合の他の人への推奨度について、お伺いしました。

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1：95%、講義2：96%、Q&A：95%、パネルディスカッション：91%でした。

講義内容については、「大変よかった」「よかった」の合計が、講義1：89%、講義2：92%、Q&A：91%、パネルディスカッション：88%でした。

講座の満足度は「大変満足した」「満足した」の合計が93%、他の人へ推奨度は、「強く勧める」「勧める」が88%という結果でした。

今回の講座は会場及びWebからの受講者が91名であり、多くの方に受講していただきました。アンケートの結果をみると、多くの方に満足していただけたのではないかと思います。受講者の自由記載のアンケートからは、本講座を定期的に開催してほしいという声をいくつかいただきました。一方で、講義内容は初心者向けであるものの事前質問やパネルディスカッションはパネラーの経験によるものが多かったため、標準的な考え方や事例を用いたケーススタディのような説明が充実すると経験の浅い方々にも広く役立つ講義になるのではないかと改善点を示していただく意見もありました。

受講者からいただきました改善点、要望、希望する講座については、今後の講座の企画・開催に活かして参ります。

6. グループ活動実績と今後

第16期（2022～2023年度）において、2回目の教育研修講座の企画・開催を実施しました。今期中に、あと1回の教育講座の実施を検討しています。

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。

新型コロナウイルス感染症の流行により、現地開催ができない日々が続き、講師や受講者と交流することが難しい状況でしたが、新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行されたことにより、今回の教育講座では、現地開催ができるようになりました。ようやく特プロ2が目指していたことが実現されたと思われまます。現在、メンバーは3名であり、製造販売後部会の理事にも参加していただき、研修講座の企画・開催をしています。今期も残り少なくなってきましたが、一緒に研修講座の企画・開催を検討していただけるメンバーが増えることを期待しています。

この度も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