

第3回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース 開催報告

2015年11月30日

一般社団法人 日本QA研究会 GLP 部会 第5分科会

株式会社大塚製薬工場 七野藤美

(以下、敬称略)

「第3回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース」を10月30日(金)に公益財団法人仏教伝道協会BDK会議室 8F「和」会議室にて開催致しました。本トレーニングコースは、GLP部会が開催するQA/QC担当者入門講座(エントリーコース)(6月19日開催)とGLPベーシック研修(7月9・10日開催)の橋渡しをする講座と位置付け、配属後2年程度までの方々を対象に、「医薬品GLP省令の文面からだけでは読み取りにくいところを平易に解説し、理解していただく」ことを目的とし開催されました。本トレーニングコースの開催は3年半振りであることも一因と思われませんが、参加者募集開始後、早々に定員(70名)に達しました。

本トレーニングコースには、北は北海道、南は鹿児島県の17都道府県より参加いただき、約7割の方が経験年数3年未満の方でした。また、日本QA研究会の非会員の方が約6割を占め、当会の存在をお知らせする良い機会にもなったと思います。一方、日本QA研究会の会員の方もGLP部会所属会員のみではなく、GCP部会及び製造販売後部会の会員の方にも参加いただきました。

本トレーニングコースは木村GLP部会長の「開講挨拶及び一般情勢報告」の後に、以下に示す講義内容の通り、医薬品GLP省令の全8章(第1条~第19条)を6セッションに分割し、第4分科会及び第5分科会所属メンバーのベテラン講師から最新の具体的事例を含めて講演していただきました。

【講義内容】

- ・開講挨拶及び一般情勢報告：木村努 GLP 部会長
- ・セッション1：第1章 総則(第1条~4条) 第2章 職員及び組織(第5条~8条)：富松幹夫
- ・セッション2：第3章 試験施設及び機器(第9・10条) 第4章 試験施設等における操作(第11・12条)：野村章
- ・セッション3：第5章 被験物質等の取扱い(第13・14条)：伊藤美佐江
- ・セッション4：第6章 試験計画書及び試験の実施(第15・16条)：柴田和重
- ・セッション5：第7章 報告及び保存(第17・18条)：清水英明
- ・セッション6：第8章 複数の場所にわたって実施される試験(第19条)：岸本嘉夫
- ・質疑応答及び修了書授与：講師全員

木村部会長からの一般情勢報告ではGLP部会での教育コースにおける本トレーニングコースの位置づけ並びにQA担当者の教育レベルの模式図が示され、理想のQAについて講演されました。

セッション1～6の講師の各持ち時間は30～40分と、本来でしたら説明しきれない不十分な時間でしたが、各講師の方々の工夫と創意によりコンパクトに要点がまとめられた内容であったと思います。

質疑応答も時間的制約がありましたが、時間ぎりぎりまで質問がなされ受講生の関心の高さを大いに感じられました。

また、本トレーニングコース終了後に回収させていただいたアンケートでは以下のご意見をいただきました（抜粋）。来年以降の本トレーニングコース開催に際しての参考にさせていただきたいと思います。

- ・各条をただ読むのではなく、その背景を考えると、各条の意味することが理解できるという講演はとてもわかりやすかった。背景の説明や経験談も興味深く、これまで文字としてしか見ていなかった条文の理解が促された。
- ・もう少し事例が多いと良かったと思う。具体例による指摘が参考になると思った。
- ・全講座もっと時間をかけた説明が聞きたいです。
- ・理解していたつもりでしたが、わかっていない場所も再勉強でき、改めての学習になりました。
- ・非常に内容の濃いトレーニングでした。各コースの解説がスピーディーでついていくのがやっとなかったです。次回はもう少しセミナーの時間を長くって頂きたいです。
- ・QA担当者レベルの模式図を参考に研修に参加させていただこうと思います。次回のGLPベシック研修会は今回を踏まえて勉強させていただけたら幸いです。
- ・全ての各条を通して読み込んだことがなかったので、このような機会は大切だと思いました。

【講師・スタッフ（アドバイザー）】

〔GLP 部会長〕

木村努（第一三共株式会社）

〔第4・5分科会担当理事〕

竹内恵美子（帝人ファーマ株式会社）

〔第4分科会〕

伊藤美佐江（中外製薬株式会社）

清水英明（株式会社ヤクルト本社）

杉村由香（第一三共株式会社）

富松幹夫（株式会社スリーエス・ジャパン）

楢木泰俊（ゼリア新薬工業株式会社）

橋本恵子（テルモ株式会社）

〔第5分科会〕

岸本嘉夫（塩野義製薬株式会社）

七野藤美（株式会社大塚製薬工場）

柴田和重（丸石製薬株式会社）

野村章（QAアドバイザー）



講演中の木村部会長



講演中の富松講師



講演中の野村講師



講演中の伊藤講師



講演中の柴田講師



講演中の清水講師



講演中の岸本講師



受講生を後ろから



質疑応答です

以上