

2023 年度 3 部会共通教育セミナー  
「ISO9001/19011 に学ぶグローバルスタンダードの GxP 監査」  
～医薬品開発 QMS における監査の新しいあり方～  
開催報告

2024 年 1 月 23 日  
日本 QA 研究会 教育委員会  
株式会社リニカル 大山誠一

2023 年 12 月 12 日 (火) 14～16 時に、3 部会 (GLP 部会・GCP 部会・製造販売後部会) 共通の教育セミナー「ISO9001/19011 に学ぶグローバルスタンダードの GxP 監査」～医薬品開発 QMS における監査の新しいあり方～ を Webinar として開催しました。

医薬品開発における監査の国際標準の基本的考え方を理解することを目的として、本分野の QMS に造詣の深い ISO9001 審査委員の新見智広氏 (オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表) に講師をお願いし、198 名 (会員 135 名、非会員 63 名) が参加しました。



## 1. 講義内容

以下の内容で、ISO9001 の根本的な概念および GCP 監査の役割を分かり易く解説していただきました。

- ① はじめに
- ② Terminology
- ③ ISO9001 による品質マネジメント
- ④ ISO9001 と ICH-GCP
- ⑤ 医薬品開発 QMS について
- ⑥ おわりに

## 2. 事後アンケート

152 名から回答が得られ、内容は以下のとおりでした。

① 満足度

満足 71%、分からない・どちらでもない 16%、その他 11%、不満 3%

→その他では、「導入編としては満足、より実務寄りの発展編講座を実施頂きたい。」、「もう少し新しい話題か、新しい切り口、応用（発展）させた内容を期待していた。」など、QMS や監査の基本的概念より、具体的な監査手法などを期待した意見がありました。

② 講演時間

ちょうどよかった 74%、短い 13%、長い 7%、その他 7%

③ 理解度

理解できた 80%、分からない・どちらでもない 11%、その他 8%、理解できなかった 1%

→その他では、「おおむね理解できたが、咀嚼して自分の所属する会社で実行するまでにはまだ時間がかかる。」、「概念は理解できたが、自社での適用を考えると十分理解できたとは言えない。」など、ISO9001 の基本概念を具体的に自分の組織や業務に応用することの難しさを感じていることが伺えました。

### 3. 今後の課題

今回のセミナーは、ISO9001 すなわち国際標準の QMS の概念を理解し、医薬品開発における監査のあり方の土台となる基本的考え方を身に付けていただく内容でしたが、自分の組織や具体的業務に落とし込むことの難しさを訴える参加者が一定数いたと思われました。

今後、グループワークなどを交え、QMS の考え方をより具体的に運用できる力量を身に付けるセミナーを企画したいと考えます。

事後アンケートに忌憚のないご意見を頂いた方に感謝申し上げます。

以上