

製造販売後部会 教育研修講座 「GxP における QMS を考える～QMS って何?!」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、2024年2月6日（14:00 開始、16:30 終了）、会場又は Web とのハイブリッド開催にて、製造販売後部会 教育研修講座「GxP における QMS を考える～QMS って何?!」を開催しました。

講師は、理事の屋良肇氏（マルホ株式会社）、名誉会員の中村陽子氏（元厚生省）にお受けいただき開催しました。受講いただける方は日本 QA 研究会会員及び日本 QA 研究会登録法人の非会員とし、会場 3 名、Web 72 名の方々にご参加頂きました。前日の大雪の影響があり、会場での参加者が予定より少なくなりましたが、講師、運営メンバー及び事務局は会場に集合して研修講座を開催し、同時に Web で配信しました。

理事の中村英嗣氏（個人会員）の司会により、最初に特プロ2 幹事の上田俊則氏（リードケミカル株式会社）により挨拶、続いて特プロ2 副幹事の種田礼美氏（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、屋良理事より

「QMS 概論-GxP における QMS について考える」の講義及び Q&A、続いて、中村先生より「事例に学ぶ QMS」の講義及び Q&A が実施されました。最後に、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）から 2 つの講義の総論が取りまとめられ、閉会の挨拶により研修講座を閉会しました。

特プロ2 では製造販売後の GxP（GQP、GMP、GVP 及び GPSP）の信頼性保証に係る研修講座を企画しており、GxP の業務全般に関する品質を考えたとき、そもそも QMS とは何なのかの理解する必要があると考え、受講者ととともに考える教育研修を企画しました。そのため、各講座後に質疑応答の時間を設け、会場からの参加者は直接、Web からの参加者は Webex の Q&A 機能より、質問の受け付けをしましたが、Web 参加者から 1 件、運営側から 2 件の質問に留まりました。参加者は、屋良理事、中村先生の講義を

気づきとして、GxP 業務もさることながら、すべての業務における QMS の必要性、重要性を考えられるようになったのではないかと思います。経験談を交えて参加者にわかりやすく講義をしてくださった屋良理事、中村先生、齋藤部会長に感謝申し上げます。

研修講座後の交流会では、会場にて研修に参加された方、講師、運営メンバー、事務局の皆様と、QMSに関する話題で意見交換が行われました。

前日の大雪で足元の悪い中、会場までお越しくくださった皆様、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：76名（会員：54名、非会員：22名）

3. 教育研修講座の内容

講義1：「QMS 概論－GxPにおけるQMSについて考える」及びQ&A

（講師：マルホ株式会社 屋良 肇氏）

- 品質マネジメントシステム（QMS）とは
- ISO9001：品質マネジメントシステム
- GxPに求められるQMSとは
- EU-GVPとGVP省令
- 法令遵守ガイドライン
- まとめ



講義2：「事例に学ぶQMS」の講義及びQ&A

（講師：元厚生労働省 中村 陽子氏）

- 抗真菌剤睡眠導入剤混入事件から改めて学ぶ
- 規制の立場で患者・副作用被害者から学んだこと
- まとめ



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、55名（72%）の方から回答をいただきました。結果の一部をご紹介します。

講義全体の満足度について、「大変満足した」は15%、「満足した」は53%であり、68%の方に満足していただきました。一方で、「あまり満足しなかった」と「満足しなかった」と回答された9%の方には満足していただけなかったようです。講義内容について、講義1での「大変良かった」「良かった」の合計は76%、講義2での「大変良かった」「良かった」の合計は65%でした。

大変満足された方からは、QMSについての説明が分かりやすく、事例に学ぶQMSについては、実際の経験もお聞きでき、薬害を起こさないためには1つずつの工程が大事だと改めて思った。今回のようにISOと関連付けられた内容はとても有益で、規制やガイダンスの内容ではなく、講師のご経験の中でしか知れないような内容が多く、非常に良かった。今まではQMSをプロセスのHow Toの様にとらえていたが、本質的な問題はコミュニケーションにあるというお話に見方が変わったとのご意見がありました。満足されなかった方からは、GxPにおけるとされていたがGVPの話しかなかったとのご意見がありました。今後の反省材料とさせていただきます。

講座の理解度について、講義1での「大変理解できた」「理解できた」は87%、講義2での「大変理解

できた」「理解できた」は80%でした。理解できたと回答されていた方からも資料の事前配布があると理解を深められるというご意見がありました。

要望等において、QMSの本質について学ぶ機会を継続してほしい、QMSやクオリティカルチャーを深掘する講座を希望、会場での参加は講師との距離が近く講演終了後に交流会があることがよかったとのご意見をいただきました。

来期の研修講座の企画・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、3つの教育研修講座の企画・運営をしました。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/継承を進めて参りました。今期においては、製造販売後部会長、理事、事務局のご支援を賜り、教育研修講座を開催できました。感謝申し上げます。

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になるよう心がけてきました。講座の開催を通して会社での業務に貢献ができ、学びたいテーマについてグループメンバー及び講師と討議するなかで、自らの学びや成長、関係者との信頼関係の構築に結びつく活動を行えたのではないかと思います。アンケートの結果をみると、希望される研修講座の内容をご提案いただいている方もいらっしゃいます。ぜひ、一緒に研修講座の企画・運営・開催をし、製造販売後の自己点検及び監査の質を高めていき、所属する会社・団体や社会全体に対して貢献していきませんか。来期は特プロ2のメンバーが増えることを期待しています。

第16期に充実した研修講座を開催できましたこと、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。

特プロ2は、来期も皆様のお役に立つ充実した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