

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

2022年度に、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再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、準備メンバー（10:講師等参照）で以下の内容のスライド解説動画を制作し、事務局メンバーの協力のもと、JSQAホームページの会員向けページで2022年5月27日から同年12月16日まで無料で公開しました。事後アンケートの設問の一つの「業務に役立つか」に対して、「少し/非常に役に立つと思う」が96%（236/247名）と好評だったため、2023年11月27日から2024年2月22日まで再公開しました。

なお、2022年度は5月のセッション1を皮切りに毎月順次公開し12月に終了しましたが、今年度は約3か月間4つのセッションを同時に公開しました。またセッション3の一部のナレーションに誤解を招く表現があったため当該ページのみ再録音しました。

（内容）

- セッション1：“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）
- セッション2：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））
- セッション3：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/製造販売に係る症例について）
- セッション4：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）

（結果）

再公開であったことから、アンケートの回答数は18名（GLP会員11、GCP会員6、製販後会員1）と少なく、今年度初めての受講者が12名、再受講者が6名でした。

「業務に役立つか」の設問に対しては、「非常に役に立つと思う」が78%（14/18名）、「少し役に立つと思う」が22%（4/18名）と全員が肯定的でした。

(検討課題)

「非会員の受講について」の設問に対して、18名全員が「強く勧める(8名)/勧める(10名)」であったことから、次回改訂版を公開する場合には、会員会社の会員及び非会員に対して格安の費用で公開する手段を検討する必要があると考えられました。

その他、次回改訂では製作メンバーの補充並びに講座の種類/内容の充実も課題と考えています。

以上