

2022 年度 静岡県製薬協会 第 1 回初任者向け基礎研修報告

静岡県健康福祉部との共催で準備を進めておりました第 1 回初任者向け基礎研修『GMP/QMS 基礎講座（基礎編・実践編）』の動画配信を 2022 年 8 月 17 日から開始しました。

この行事は、例年 7 月に静岡県男女共同参画センター「あざれあ」大ホールで開催していましたが、今年度も昨年、一昨年度と同様に新型コロナウイルスの感染防止の観点から集合研修とせず、事前に撮影した動画を YouTube に掲載し、会員の皆様に視聴していただくこととしました。

静岡県薬事監視機動班の方を講師にお迎えして、以下の動画を撮影しました。

内容 ①（動画放送時間 6 分）

あいさつ 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 米倉 克昌課長
静岡県製薬協会 原本 英和 会長

②（動画放送時間 40 分）

GMP/QMS 基礎講座 I（基礎編）
静岡県薬事監視第一機動班 吉澤 義光 班長

③（動画放送時間 71 分）

GMP/QMS 基礎講座 II（実践編）
静岡県薬事監視第二機動班 志村 将彦 班長

基礎講座 I（基礎編）では、

都道府県別生産金額、静岡県の監視指導体制、薬機法、医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器の定義、製造販売業と製造業の関係、GMP と QMS, SOP, 衛生管理、GMP ハードとソフトの両立、GMP の 3 原則等につき、大変分かりやすくご説明いただきました。

基礎講座 II（実践編）では、

最近のトピックとして、「クオリティカルチャー」について、講師の方の考えも含め様々な角度から分かりやすくご説明いただきました。また、GMP 調査の概要、実績、評価基準、監視時における指導事例を、講師の方のご経験を交えながら、事例がイメージできるよう、丁寧にご説明いただきました。



撮影会場風景：（左）第一機動班 吉澤班長、（右）第二機動班 志村班長

なお、第 1 回初任者向け基礎研修『GMP/QMS 基礎講座（基礎編・実践編）』の動画は 2023 年 3 月末日まで公開予定です。各会員の皆様の教育訓練等に是非、ご活用ください。

以上