

2023年度 静岡県製薬協会 初任者向け基礎研修報告

静岡県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会「GMP/QMS 基礎講座（Ⅰ,Ⅱ）」の動画配信を2023年7月28日から開始しました。

新型コロナウイルス感染症は5類感染症に移行しましたが、依然収束したとは言えない状況である事から、今年度も昨年度と同様に集合研修とせず、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 7分）

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

②（動画放送時間 49分）

GMP/QMS 基礎講座Ⅰ
静岡県薬事監視第二機動班 小林 千恵 班長

③（動画放送時間 49分）

GMP/QMS 基礎講座Ⅱ
静岡県薬事監視第一機動班 吉澤 義光 班長

基礎講座Ⅰでは、

静岡県の監視指導体制、医薬品/医薬部外品/化粧品/医療機器等の具体例を交えた薬機法の解説、製造販売業と製造業の関係、GMP/QMSの解説、GMP三原則のそれぞれを遵守するために必要な具体的事例を分かりやすくご説明いただきました。

基礎講座Ⅱでは、

GMP調査の目的、調査の種類と評価基準について解説いただき、R4年度のGMP調査における指摘事例を具体的にご説明いただきました。指摘事例については、なぜ不備と判断したかについての根拠の解説と当該事例により考えられるリスク、対応案について詳細に分かりやすくご説明いただきました。



撮影会場風景：（左）第二機動班 小林班長、（右）第一機動班 吉澤班長

なお、第1回初任者向け基礎研修『GMP/QMS 基礎講座（Ⅰ,Ⅱ）』の動画は2024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