2026 年度 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 2026 年度初任者向け基礎研修「GMP／QMS 基礎講座（Ⅰ，Ⅱ）」の動画配信を 2026 年 7 月 10 日より開始しました。

当協会の研修会も web を介した動画配信形式が定着してきたこともあり、昨年と同様に事前に撮影した動画を YouTube に掲載し、広く会員の皆様方に視聴していただくこととしております。

講師には静岡県薬事監視機動班の方をお迎えして、以下の動画を撮影しました。

内容	① あいさつ	静岡県製薬協会	立木 栄二 会長
		静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課	中村 孝寛 課長
	② GMP／QMS 基礎講座Ⅰ	静岡県薬事監視第二機動班	鈴木 紳之 班長
	③ GMP／QMS 基礎講座Ⅱ	静岡県薬事監視第一機動班	菅野 隼 主査

基礎講座Ⅰ（約 50 分）では、
近年発生した製造業者における不正事例を初めに紹介され、それを取り締る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/再生医療等製品の具体な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ハード面およびソフト面の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（約 60 分）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、令和 6 年度及び 7 年度の GMP・GQP・GVP・QMS 並びに化粧品等製造業者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、対応案について分かりやすく詳細にご説明いただきました。





撮影会場風景：（左）第二機動班 鈴木班長、　（右）第一機動班 菅野主査

2026 年度初任者向け基礎研修『GMP／QMS 基礎講座（Ⅰ，Ⅱ）』の動画は 2027 年 3 月末日まで公開です。各会員の皆様の教育訓練等に是非、ご活用ください。

以上