

平成 29 年度 静岡県製薬協会 第 1 回研修会報告

平成 29 年 7 月 11 日 (火), 静岡県男女共同参画センター「あざれあ」大ホールにおいて, 静岡県製薬協会主催の第 1 回研修会『GMP/QMS 基礎講座 (基礎編・実践編)』が開催されました。静岡県薬事監視機動班の方を講師にお迎えして, 以下のプログラムで講演がなされました。

プログラム

14:00~14:10	あいさつ	静岡県製薬協会	間野 日出男 会長
14:10~15:10	GMP/QMS 基礎講座 I (基礎編)	静岡県薬事監視第二機動班	影山 知子 班長
15:30~16:30	GMP/QMS 基礎講座 II (実践編)	静岡県薬事監視第一機動班	大村 吉彦 専門監兼班長



間野会長 挨拶

今回の研修には, 会員会社 58 社から 275 名, 行政等から 10 名の合計 285 名の参加があり, 盛況のうちに終了することができました。プログラムは, 『GMP/QMS 基礎講座 I (基礎編)』および『GMP/QMS 基礎講座 II (実践編)』として, 新入社員や配置転換者を中心とした経験年数が浅い方を対象として募集しましたが, 実際には, ある程度の業務経験を有していると思われる方の参加もあり, 幅広い方にご参加いただきました。

基礎講座 I (基礎編) では,

都道府県別生産金額, 静岡県の監視機動体制, 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, GMP と QMS, SOP, 衛生管理, GMP に携わる者が理解

しておくべきこと、PIC/S 等につき、大変分かりやすくご説明いただきました。



講師：第二機動班 影山班長



会場風景

基礎講座Ⅱ（実践編）では、

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分かりやすくイメージできるようにご丁寧なご説明をいただきました。また、ご講演の中では、承認書遵守、ヒューマンエラー防止のシステム構築、機器の校正の重要性等につき、大変分かりやすくご説明いただきました。



講師：第一機動班 大村班長



会場風景

また、本年度は事前に『GMP/QMS 基礎講座（基礎編・実践編）』の修了証を発行の要否

を確認させていただきました。その結果、希望された 249 名の参加者に対し、研修会の終了後に修了証を発行しました。各々の会社で有効にご活用頂ければ幸いです。

今年度は、第 2 回研修会を『情報交換会』として、11 月 16 日に開催を予定しておりますので、皆様ご期待下さい。