

## 平成 29 年度 第 2 回研修会「情報交換会」 報告

11月16日(木)に、CSA 貸会議室で開催しました平成 29 年度 第 2 回研修会「情報交換会」について報告いたします。

静岡県製薬協会では、年に 2 回研修会を開催しており、第 1 回は 7 月 11 日に業務経験の浅い方を対象に「GMP/QMS 基礎講座」と題して薬事監視機動班を講師にお招きし講習会として開催しました。この第 2 回はリーダーやリーダーを目指す中堅社員の方を対象に情報交換会として開催し、今回ではや 6 回目になりました。今年は会場をあざれあから CSA 貸会議室にうつして開催しました。また、昨年より化粧品分科会の「情報交換会」もあわせて行っています。

この情報交換会は、日頃業務で悩んでいることや改善したいことなどについて、他社あるいは他業種の方々と情報交換を行うことで、今後の業務の参考として頂く事を目的としています。

当日は 139 名の参加者が、「製造管理」、「試験検査」、「QA 関係」の 3 分野について、10 名程度のグループ（化粧品分科会は「製造管理」、「試験検査」の 2 グループ（各 20 名弱））に分かれ、活発に意見を交換したり、時には笑い声が聞こえたりと、和やかな雰囲気で行われ、盛況のうちに終了いたしました。

当日のスケジュール 13:30～14:00 開会、説明等  
14:00～16:30 情報交換会  
16:30～17:00 アンケート記入、片付け、閉会

情報交換会終了後、場所を中島屋グランドホテルに変えて情報交換会第 2 部（懇親会）を開催しました。

懇親会では、115 名もの方が参加されました。最初に情報交換会の様子をご覧になっていた間野会長よりご挨拶を頂き、その後、参加者は情報交換会でのグループごとにテーブルを囲い終了時刻ギリギリまで懇親、情報交換が行われておりました。

情報交換会終了後、参加者に“今回の情報交換会は、有意義でしたか？”というアンケートを取った結果、97%の参加者が“有意義であった”との回答であり、“有意義ではなかった”は一人もいませんでした。このことは、この行事を担当しました静岡県製薬協会理事監事事務局一同大変うれしく思います。

また、テーマに関する内容や良かった点・改善してほしい点等のアンケートも取らせていただきましたので、その結果も踏まえて、来年度の情報交換会が参加者の皆様にとってより有意義になるよう検討していきます。

アンケート結果：別紙「平成 29 年度 第 2 回研修会「情報交換会」アンケート結果」をご参照ください。

## 情報交換会の様子

<間野会長 挨拶>



<参加者のみなさん>



<グループ討議の様子>



## 懇親会の様子

<間野会長 挨拶>



# 別紙 平成 29 年度 第 2 回研修会「情報交換会」アンケート結果

## <参加者情報について>

製薬協会本体 98 名 + (会長 1・幹事 1・事務局 3)

	医薬品	医療機器	化粧品・ 医薬部外品	体外診断 用医薬品	その他	計
製造管理	28 名	5 名	0 名	2 名	0 名	35 名
試験検査	24 名	0 名	1 名	0 名	0 名	25 名
QA 関係	33 名	4 名	1 名	0 名	0 名	38 名
計 (参加率)	85 名 (86%)	9 名 (9%)	2 名 (2%)	2 名 (2%)	0 名 (0%)	98 名 (100%)

## 化粧品分科会

	化粧品
製造管理	20 名
試験検査	16 名
計	36 名

## <情報交換会について>

### 【製薬協会本体】

問 1. 今回の情報交換会は、有意義でしたか？

	有意義であった	有意義でなかった	どちらとも言えない
製造管理	32	0	3
試験検査	25	0	0
QA 関係	36	0	0
全体	93 (97%)	0	3 (3%)

問 2. テーマは事前に決まっていた方が良いと思いますか？

	思う	思わない	どちらとも言えない
製造管理	24	2	9
試験検査	15	3	7
QA 関係	17	7	12
全体	56 (58%)	12 (13%)	28 (29%)

問 3. 取り上げて欲しいテーマを優先順位が高い方から 3 つご記入ください。

◆製造管理の参加者 32 名から 83 件の回答をいただきました。

件数	取り上げて欲しいテーマ
12	・Data Integrity
11	・バリデーション (含む洗浄 V、CSV)
8	・教育訓練
7	・リスクマネジメント
5	・製造設備管理 ・異物混入対策
4	・防虫防鼠 ・品質システム
3	・CAPA ・逸脱管理
2	・衛生管理 ・技術伝承 ・年次照査

1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部屋の維持管理</li> <li>・ GDP</li> <li>・ GMP</li> <li>・ 機器のメンテナンス</li> <li>・ コンビネーション製品</li> <li>・ チェック</li> <li>・ 検査の記録簡易化</li> <li>・ 無菌製剤の製造管理</li> </ul>
---	--

◆試験検査の参加者 20名から55件の回答をいただきました。

件数	取り上げて欲しいテーマ	
15	・ Data Integrity	
9	・ 教育訓練	
5	・ OOS&OOT	
4	・ 査察対応	
3	・ 試験室管理 (含む微生物を扱う検査室)	・ 原材料管理
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試薬管理</li> <li>・ リスクマネジメント</li> <li>・ 保存参考品管理</li> <li>・ CAPA</li> <li>・ ヒューマンエラー</li> </ul>	
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質システム</li> <li>・ バリデーション (含むCSV)</li> <li>・ 逸脱管理</li> <li>・ 5S</li> <li>・ 文書管理</li> <li>・ 錠剤確認試験</li> </ul>	

◆QA関係の参加者 30名から76件の回答をいただきました。

件数	取り上げて欲しいテーマ
13	・ Data Integrity
11	・ リスクマネジメント
10	・ CAPA
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 供給者管理</li> <li>・ 査察対応</li> </ul>
5	・ 文書管理
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更管理</li> <li>・ 逸脱管理</li> <li>・ 教育訓練</li> </ul>
3	・ 品質システム
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年次照査</li> <li>・ 異物混入対策</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GDP</li> <li>・ 保存参考品管理</li> <li>・ クオリティカルチャー</li> <li>・ PIC/S対応</li> <li>・ 原材料管理</li> <li>・ マネジメントレビュー</li> </ul>

問4.良かった点・改善して欲しい点等、お気付きの点がありましたら、ご記入ください。

◆以下は参加者の皆さまよりいただいたコメントの一部です。

- ・ 様々な会社の実情を知れて良かった。
- ・ 日頃、疑問に思っていた事で他社の事情がわかり今後の業務に生かすことができよかった。
- ・ 生々しい現実の話聞いて良かった。
- ・ いろいろな業種の方の考え方を聞け、また自分の現場の問題点についても意見をもらえてとても良かったです。
- ・ 講習会とは異なり各社の実際の対応が聞いて参考になった。
- ・ 部屋ごとにテーマを決めて参加者が興味のあるものを選択できればより活発な話し合いが可能であると感じた。
- ・ 医薬・食品・無菌・非無菌と、もう少しグループ分けを細かくした方が、議論が深まると思いました。
- ・ 会場が変更になり、個別になっていた点がよかった。
- ・ 年に2回位実施してほしい。(1回行けないと2年後になってしまう為)
- ・ 司会が積極的にリードしてくれたので進行がスムーズでよかった。広く意見が聞けたので参考になりました。
- ・ 司会・出席された皆様が活発に議論して下さったので有意義でした。

【化粧品分科会】

問1. 今回の情報交換会は、有意義でしたか？

	有意義であった	有意義でなかった	どちらとも言えない
製造管理	19	0	1
試験検査	15	0	0
全体	34 (97%)	0 (0%)	1 (3%)

問2. テーマは事前に決まっていた方が良いと思いますか？

	思う	思わない	どちらとも言えない
製造管理	9	3	8
試験検査	9	2	4
全体	18 (51%)	5 (14%)	12 (34%)

問3. 取り上げて欲しいテーマを優先順位が高い方から3つご記入ください。

◆製造管理の参加者 18名から48件の回答をいただきました。

件数	取り上げて欲しいテーマ
8	・異物混入対策
7	・教育訓練
5	・衛生管理 ・バリデーション (含む洗浄V、CSV)
4	・リスクマネジメント
3	・防虫防鼠対策
2	・品質情報・システム ・原材料管理 ・保存参考品管理
1	・逸脱管理 ・製造設備管理 ・変更管理 ・文書管理 ・設備更新 ・生産向上 ・調合 ・GMP ・トレサビリティ ・CAPA

◆試験検査の参加者 14名から38件の回答をいただきました。

件数	取り上げて欲しいテーマ
4	・逸脱管理 ・品質情報・システム ・Data Integrity
3	・変更管理 ・製造設備管理 ・文書管理
2	・リスクマネジメント ・OOS ・衛生管理 ・査察対応 ・原材料管理
1	・試薬管理 ・検査判定 ・洗浄バリデーション ・原料検査 ・教育訓練 ・マネジメントレビュー ・資材管理 ・供給者管理 ・試験室管理 ・異物混入対策

問4. 良かった点・改善して欲しい点等、お気付きの点がありましたら、ご記入ください。

◆以下は参加者の皆さまよりいただいたコメントの一部です。

- ・他社の意見が聞けて知れて良かった。
- ・普段聞けない話が聞けて参考になりました。
- ・人数が多く話しづらかった。少人数のグループにして欲しいですが話はとても参考になりました。
- ・現場視点での内容が少なかったため、もっと現場よりで集まって情報交換をしたい。
- ・講習会とは異なり各社の実際の対応が聞けて参考になった。

以上