

2019年度 静岡県製薬協会 第1回研修会報告

2019年7月10日(水)、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 | 原田 芳行 副会長 |
| 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 専門官兼班長 |



原田副会長 挨拶

今回の研修には、会員会社64社から292名、行政等から22名の合計314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の関係，GMPとQMS，SOP，衛生管理，GMPハードとソフトの両立，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，昨年度の実績を踏まえた医薬品製造業に対する一部無通告査察について，GMP省令の改正につき，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 大村専門官兼班長



会場風景

『GMP/QMS基礎講座（基礎編・実践編）』の修了証を研修会の終了後に発行しました。各社様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19日に開催を予定しておりますので，皆様ご期待下さい。

以上