

2019年度第2回研修会「情報交換会」報告

11月19日(火)に、CSA貸会議室で開催しました2019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10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8回目になりました。なお、化粧品分科会の「情報交換会」も同時開催としています。

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、製薬協会本体は、「製造管理」、「試験検査」、「QA関係」の3分野について、8～9名ずつ合計10グループに分かれ、化粧品分科会は「製造管理」、「試験検査」の2分野について、10～20名ずつ合計3グループに分かれ、幅広く多岐にわたるテーマについて、活発に意見交換したり、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 13:30～13:40 開会、説明等
13:40～16:45 情報交換会
16:45～17:00 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移して情報交換会第2部（懇親会）を開催しました。

懇親会には、114名の方が参加されました。最初に会長会社より参加のお礼を述べ、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。

過去の参加者アンケート結果を踏まえ、今年度は情報交換したい内容を参加者に事前共有しました。この事前共有により、グループ毎の情報交換がより活発にそして有意義になったようであれば、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。

今年度の開催の様子を踏まえ、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。

別紙：2019年度 第2回研修会「情報交換会」グループ及びテーマ

情報交換会の様子

<開会式の様子>



<グループ討議の様子>



別紙 2019年度 第2回研修会「情報交換会」グループ及びテーマ

<参加者人数について>

	製薬協会本体	化粧品分科会	計
製造管理	33名	16名	49名
試験検査	26名	20名	46名
QA関係	25名	－	25名
理事監事	19名	－	19名
計	103名	36名	139名

<情報交換テーマについて>

【製薬協会本体】

◆製造管理

テーマ	件数
教育訓練（技術継承、現場力向上、外国人作業等）	9
文書・記録管理（文書管理、記録訂正、ログブック、現場DI、DI実践等）	6
設備洗浄（CHT、DHT等）	3
ヒューマンエラー防止	3
設備管理（メンテナンス、後継機器の検証等、含む）	3
異物管理（毛髪モニタリング、限度見本等）	2
防虫防鼠	2
ラインクリアランス	2
業務効率化（作業のAI化等）	2
その他 クオリティーカルチャーの醸成、変更管理、技術移転、標準物質管理、情報共有、工程トラブル発見、MES、これからの管理戦略、等	各1

◆試験検査

テーマ	件数
機器管理（マイクロピペット、天秤、キャリブレーション、期限管理、等）	5
DI（時計管理を含む）	4
試薬管理	2
OOS	2
教育訓練（責任者認定、教育者要件）	2
その他 技術移転、査察対応、器具の洗浄バリデーション、文書の見直し期間、LIMS、承認体系、ログブック、MRA、等	各1

◆QA

テーマ	件数
文書・記録管理（記録発行、監査証跡等、DI含む）	4
自己点検	4
クオリティカルチャー（GMP強化、グローバル化等、含む）	4
バリデーション（適格性評価、CSV/運用、方法、基準等）	4
教育訓練（製品標準書の内容周知等、含む）	3
CAPA（根本原因究明、期限管理等含む）	3
サプライヤ管理（購買、CMO等、含む）	3
製品品質照査（年次照査）	2
原材料関連（品質異常時の対応、分置倉庫でのサンプリング等）	2
その他 リスクマネジメント、出荷判定時の記録照査、変更管理、査察対応、防虫管理、保管管理	各1

【化粧品分科会】

◆品質管理

テーマ	件数
原材料管理（受入検査、簡略化、有効期限設定、保管）	4
試験検査 （外観検査、官能検査、出荷検査、原材料試験等） ：基準、方法、教育、検査結果の差（ズレ）	4
教育訓練（有効性評価、人材育成/意識向上、セミナー後の共有）	3
その他 機器点検、ヒューマンエラー防止、委託先監査、製品保管、不適合是正処置、業管理	各1

◆製造管理

テーマ	件数
製造衛生（5S、衛生、作業服、防虫防鼠）	4
原材料管理（BCP、容器洗浄）	2
設備管理（設備洗浄、メンテナンス）	2
保管管理（バルク保管、不良・滞留品管理）	2
その他 クレーム対応、人材育成、異物混入、キャップ締、ヒューマンエラー防止、業務分担、外注加工	各1

以上