

## 2020年度 静岡県製薬協会 第1回研修会報告

第1回研修会『GMP/QMS基礎講座（基礎編・実践編）』の録画配信を2020年8月5日～2021年4月28日の間、実施しました。

この行事は、例年7月静岡県男女共同参画センター「あざれあ」大ホールで開催されていましたが、今般の新型コロナウイルスの感染防止の観点から集合研修を開催せず、録画配信としました。

静岡県薬事監視機動班の方を講師にお迎えして、以下の動画を配信しました。

内容 ①（動画放送時間 40分）

あいさつ 静岡県製薬協会 箱守 正志 会長  
GMP/QMS基礎講座Ⅰ（基礎編）  
静岡県薬事監視第一機動班 望月 康生 専門官兼班長

②（動画放送時間 51分）

GMP/QMS基礎講座Ⅱ（実践編）  
静岡県薬事監視第二機動班 影山 知子 班長

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、GMPの3原則等につき、大変分かりやすくご説明いただきました。

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にご説明をいただきました。また、ご講演の中では、最近のトピックとして、医薬品製造業に対する一部無通告査察、GMP省令の改正について等をご説明いただきました。



撮影会場風景：（左）第一機動班 望月班長、（右）第二機動班 影山班長

動画配信は、静岡県製薬協会では初めての試みでしたが、いかがでしたでしょうか。

GMP/QMS基礎講座基礎編では約1400回、実践編では約800回視聴されました。各会社様で有効にご活用頂けたと思います。ありがとうございました。

2021年度に入り、現在第1回研修会『GMP/QMS基礎講座（基礎編・実践編）』の準備をしております。皆様ご期待下さい。

以上