

2021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）』の動画配信を2021年8月23日から開始しました。

この行事は、例年7月に静岡県男女共同参画センター「あざれあ」大ホールで開催していましたが、今年度は昨年度と同様に新型コロナウイルスの感染防止の観点から集合研修とせず、事前に撮影した動画をYouTubeに掲載し、会員の皆様に視聴していただくこととしました。

静岡県薬事監視機動班の方を講師にお迎えして、以下の動画を撮影しました。

内容 ①（動画放送時間 82分）

あいさつ 静岡県製薬協会 重松 弘樹 会長
GMP/QMS 基礎講座 I（基礎編）
静岡県薬事監視第二機動班 志村 将彦 班長

②（動画放送時間 40分）

GMP/QMS 基礎講座 II（実践編）
静岡県薬事監視第一機動班 望月 康生 専門官兼班長

基礎講座 I（基礎編）では、

都道府県別生産金額，静岡県の監視指導体制，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，ご丁寧なご説明をいただきました。また，最近のトピックとして，薬機法等の一部を改正する法律の公布，GMP省令の改正，医薬品製造業に対する無通告査察について等をご説明いただきました。



撮影会場風景：（左）第二機動班 志村班長、（右）第一機動班 望月専門官兼班長

なお、第1回研修会『GMP/QMS 基礎講座（基礎編・実践編）』の動画は2022年3月末日まで公開予定です。各会員の皆様の教育訓練等に是非、ご活用ください。

以上