

平成 25 年度 静岡県製薬協会 第 1 回研修会報告

平成 25 年 7 月 24 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	太田 晋輔 会長
14:10～15:05	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 専門主査
15:25～16:20	GMP/QMS 基礎講座 II (実践編)	静岡県薬事監視第一機動班	田島 和子 専門監兼班長
16:20～16:30	質疑応答		



太田会長 挨拶

今回の『GMP/QMS 基礎講座 (基礎編・実践編)』には, 会員会社 61 社から 280 名, 行政等から 11 名の合計 291 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 では,

都道府県別生産金額, 静岡県の監視機動体制, 薬事法, 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, GMP と QMS, SOP の理想的な形, 衛生管理, GMP に携

わる者が理解しておくべきこと等につき、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 志村専門主査



会場風景

基礎講座Ⅱでは、

GMPの目的、構造設備・保管管理・試験記録・製造記録・品質管理・製造管理・衛生管理・変更管理・逸脱管理・教育訓練・文書及び記録における指導事例を、具体例のみならず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、ご講演の最後には、PIC/S加盟の目的や必要性、日本の取り組み状況や課題についての概要をご教示いただきました。



講師：第一機動班 田島班長



会場風景

質疑応答では、PIC/Sにもとづく調査や指導についてのご質問があり、講師の方からわかりやすい解説を添えたご回答をいただきました。



質疑応答風景

研修会の終了後、参加者 291 名に対して、『GMP/QMS 基礎講座（基礎編・実践編）』の修了証を発行させていただきました。各々の会社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、10 月 16 日に開催を予定しておりますので、皆様ご期待下さい。