

## 第5回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース 開催報告

2019年8月吉日

一般社団法人日本QA研究会 GLP 部会 第5分科会

株式会社東レリサーチセンター 川口 謙

(以下、敬称略)

「第5回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース」を2019年6月7日(金)に三田 NN ホール&スペースの多目的ホールにて開催致しました。

本トレーニングコース(以下、「本コース」という。)は“医薬品GLP省令の条文からだけでは読み取りにくいところを理解すること”を目的として開催されました。

本コースの特徴は、第5分科会所属メンバーの講師により医薬品GLP省令の第1条～第19条の全てにわたり、条文の解釈、それらに係わる具体的事例等も含めて、全て1日で解説されるという質・量共に非常にハードなスケジュールとなっております。今回の受講生78名の内訳は、現職種の経験年数1年未満が約4割で、全体の約8割が3年未満と経験年数の浅い方々が中心でしたが、中にはベテランの方の参加もあったことが印象的でした。皆さん長時間に渡り集中力を切らさずに熱心に聴講され、質疑応答では活発に質問が出され本コースへの関心度を窺い知ることができました。

前回に続き、本コースの開催日程に際しては、遠方からの参加者に配慮し、前日の第7回 QA/QC担当者入門講座と連続としました。その結果、本コースの受講生の中で、前日も参加した受講生は38名(ほぼ半数)に上り、連日開催に設定した成果があったと思われれます。

また、医薬品GLP省令のみだけではなく、「その他のGLP制度の概要」として農薬や化学物質等のGLPについて最新情報の解説を行いました。

講座開催後のアンケートからは、「講師の実例をもう少し盛り込んで頂けるとより意義のあるコースとなる」、「スライドの文字を淡々と読んで講義されると、集中力が途切れてしまう」という講座全体へのご意見の一方で、「省令の成り立ちなど、過去の経緯を踏まえた講師の回答を聞くことができとても勉強になった」、「GLPに携わる皆様の生の声を聞いたことは、大変有用」という講師に対するご意見も頂きました。これらを今後の教育講座に活かすことができればと思います。

最後になりますが、無事に終了し、高評価を得られたのは偏に資料作成、運営に全面的な協力を頂きました、第5及び第4分科会の講師・サブ講師・スタッフ並びに事務局のご協力の賜と感謝致します。

[講義内容]

開講挨拶及び一般情勢報告：前田理事

講義 1：第 1 章（第 1 条～4 条）、第 2 章（第 5 条～8 条）：前田講師

講義 2：第 8 章（第 19 条）：吉田講師

講義 3：第 3 章（第 9・10 条）、第 4 章（第 11・12 条）：浦田講師

講義 4：第 5 章（第 13・14 条）、第 6 章（第 15・16 条）：矢島講師

講義 5：第 7 章（第 17・18 条）：原講師

講義 6：その他の GLP 制度の概要：原講師

質疑応答：講師全員



講演中の前田理事



講演中の吉田講師



後ろからパチリ



講演中の浦田講師



講演中の矢島講師



講演中の原講師



質疑応答



質疑応答



司会の川口分科会長

[講師・サブ講師・スタッフ]

[第4・5分科会担当理事]

前田 英樹 富士フイルム株式会社

[第5分科会長]

川口 謙 株式会社東レリサーチセンター：講座運営担当者

[第5分科会]

原 俊彦 ViSpot 株式会社

浦田 和博 大鵬薬品工業株式会社

吉田 和美 石原産業株式会社

矢島 直人 株式会社新日本科学

[第4分科会]

杉村 由香 第一三共株式会社

橋本 恵子 テルモ株式会社

以上