

# 製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース 「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ  
株式会社そーせい 小林美保

## 1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ（以下、特プロ2）では、2019年9月30日ホテルルポール麹町3階マーブルルームにて、GVP/GPSPの自己点検担当者を対象に製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」を開催し、80名の方々にご参加頂きました。



最初に特プロ2 幹事佐藤氏によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会長上田氏による挨拶、一般情勢報告が行われました。講義は特プロ2 種田氏より「自己点検の考え方」について、続いて、製造販売後部会理事齋藤氏より「GVP/GPSP 自己点検技法」と題し自己点検業務プロセス全般とそのポイントについて解説が行われました。その後、参加者から事前に収集した質問を回答する時間を設け、Q&A を実施しました。パネラーには、講義を担当された種田氏、齋藤氏、に加えて製造販売後部会第一分科会長鈴木氏、製造販売後部会第二分科会長宮越氏にご登壇頂き、佐藤氏の司会により行われました。また、今回は教育研修講座後、特プロ2 スタッフと共に講師の方々を囲む情報交換会を実施し、会員、非会員の方5名が参加されました。参加者の自己点検、日常業務の相談、日本 QA 研究会の活動状況等の活発な情報交換や交流ができるよい機会を提供できたのではないかと思います。



## 2. 参加者の構成

参加申込み 82 名のうち、当日は 80 名の方に参加頂きました（欠席者 2 名の詳細情報不明のため、以下ではすべて参加申込み 82 名の構成を示します）。

JSQA 会員／非会員の構成は、JSQA 会員が 25 名（30%）、非会員が 57 名（70%）で、JSQA 会員の参加者の所属部会は、GLP 部会 4 名、GCP 部会 14 名、製造販売後部会 7 名でした。なお、参加者情報の詳細は「4.」に示します。また、講座開始前までスライドショーで放映する形式で講座当日に情報提供しました。

## 3. 教育研修講座の内容

当教育研修講座は、オリエンテーションに続き、下記内容を実施しました。

### 3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告（時間：12:50～13:00、講師：製造販売後部会長 リードケミカル株式会社 上田俊則氏）

製造販売後部会の紹介、第 14 期（2018～2019 年）の活動と研究課題グループ活動のテーマ、海外活動、6th Global QA Conference が



紹介されました。前述の通り、参加者のほとんどが非会員または製造販売後部会以外の会員であったため、製造販売後部会の活動を知る良い機会となりました。

3-2.自己点検の考え方（時間：13:00～13:15、講師：特プロ2 AC メディカル株式会社 種田礼美氏）

「自己点検と監査」、「QA、QC、監査及び自己点検との関係」、「自己点検を実施する上での心構え」について説明して頂き、自己点検に関する基本的な内容を理解する機会を提供できたのではないかと思います。



3-3.GVP/GPSP 自己点検技法（時間：13:15～15:45（休憩 10分）講師：製造販売後部会理事 ノーベルファーマ株式会社 齋藤達也氏）

自己点検の業務プロセスの全般とそのポイントについて説明頂きました。また、事前に収集した質問についても可能な限り講義の中で回答頂き、実際の取り組みについてもご紹介頂きました。自己点検の業務プロセスを理解する機会と講師の貴重な経験を共有できる機会を提供できたのではないかと思います。



3-4. Q&A（時間：16:00～16:55 司会進行：特プロ2 幹事 MSD 株式会社 佐藤麻希子氏、パネラー：特プロ2 AC メディカル株式会社 種田礼美氏、製造販売後部会理事 ノーベルファーマ株式会社 齋藤達也氏、製造販売後部会第一分科会長 MSD 株式会社 鈴木茂雄氏、製造販売後部会 第二分科会長 アッヴィ合同会社 宮越久孝氏）

参加者が当講座に参加申し込みをされた後、JSQA 事務局を経由して、参加者から無記名による事前質問を収集しました。事前質問の収集に際し、講座参加者の質問に講義内又は Q&A の時間に講師陣が回答を予定している旨をお知らせしました。質問者には、関連する省令と質問の分類（グループで設定）で該当するものを選択して頂き、質問のタイトル及び質問の内容をフリー



テキストで提出頂きました。約 2 週間の収集期間に総計 39 の質問が寄せられました。19 の質問は講義内で回答頂き、20 の質問は Q&A の時間にディスカッション形式で質問に回答頂きました。

た。自己点検業務の疑問点への解決、講師の方々の貴重なご意見と経験を共有できる良い機会を提供できたのではないかと思います。

以下に質問を一部紹介します。

質問（一部抜粋）：

- ✓ 定期の自己点検、臨時の自己点検でどのような項目が一般的に実施されているのか。
- ✓ 症例などからサンプリングする際に、単純無作為化で行うのが妥当なのか、あるいは未知／既知、重篤／非重篤などから層別無作為化で行うのが良いのか、もしくはそれ以外の方法が良いのか。

- ✓ 実施部門への自己点検をどのように行っているのか。
- ✓ 提携先会社に対して、三役留意事項通知の営業所訪問について質問・確認をしていますか。
- ✓ システムベンダーに対する点検について、必ず実施するのが望ましいのでしょうか。
- ✓ 他社で実施された自己点検結果を入手した場合、どのように評価しているか。
- ✓ 自己点検結果の評価は何段階で評価するのが一般的でしょうか。



最後に、製造販売後部会理事（特プロ 2 担当）野口直志氏の閉会の挨拶をもって、当教育研修講座は無事に終了しました。

#### 4. 参加者の構成の詳細

参加申込者の構成は以下の通りです。

- ✓ JSQA 会員／非会員の別では、JSQA 会員が 25 名（30%）、非会員が 57 名（70%）の内訳でした。JSQA 会員の参加者の所属部会は、GLP 部会 4 名、GCP 部会 14 名、製造販売後部会 7 名でした。
- ✓ 参加者の方々の業態を複数回答可能で調査したところ、製造販売業 68 名（83%）、製造業 5 名（6%）、その他 9 名（11%）でした。
- ✓ 参加者の方々の担当分野を複数回答可能で調査したところ、医薬品 68 名（61%）、医療機器 29 名（26%）、体外診断用医薬品 7 名（6%）、その他 7 名（6%）でした。
- ✓ 参加者の方々の現在の所属部署を複数回答可能で調査したところ、GVP 部門 26 名（28%）、GPSP 部門 21 名（23%）、監査／自己点検部門 42 名（45%）、その他 4 名（4%）でした。
- ✓ 参加者の製造販売後安全管理及び調査等管理業務及び品質保証業務に関する業務経験年数（月は四捨五入）を調査したところ、GVP：製造販売後安全管理業務に関しては 1 年未満 34 名（51%）、1～5 年 18 名（27%）、6～10 年 8 名（12%）、11～15 年 6 名（9%）、16 年以上 1 名（1%）でした。また、GPSP：製造販売後調査等管理業務に関しては 1 年未満 44 名（68%）、1～5 年 12 名（18%）、6～10 年 7 名（11%）、11～15 年 1 名（2%）、16 年以上 1 名（2%）でした。
- ✓ 参加者の自己点検及び監査（GCP 等 GxP 関連）に関する業務経験年数（月は四捨五入）を調査したところ、GVP 自己点検業務に関しては、1 年未満 34 名（51%）、1～5 年 28 名（42%）、6～10 年 4 名（6%）、11～15 年 1 名（1%）、GPSP 自己点検業務に関しては、1 年未満 38 名（59%）、1～5 年 23 名（36%）、6～10 年 3 名（5%）、監査（GCP 等 GxP 関連）業務に関しては、1 年未満 33 名（55%）、1～5 年 16 名（27%）、6～10 年 9 名（15%）、11～15 年 2 名（3%）でした。

#### 5. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

当教育研修講座アンケートは、終了後 10 月 8 日迄の期間で、講座の理解度、内容及び時間配分に対する評価、参加者の満足度等の項目を調査し、53 名（66.3%）の方から回答を得ました。講座全体の満足度は 84.9%（大変満足した、満足した）、再度開催した場合に他の人に勧めるかについても 77.4%（強く勧める、勧める）と大変高い評価を得ました。また、今後の教育研修講座立案及び運営の参考になるご意見等も複数頂きました。ありがとうございました。

## 6. グループ活動実績と今後

製造販売後部会において教育研修講座の企画・運営を担当するグループとして特プロ 2 が実施した第 14 期（2018～2019 年）の教育研修講座と今後の予定は下記のとおりです。

- ・ 2018 年 10 月 12 日：教育研修講座「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」
- ・ 2019 年 2 月 4 日：教育研修講座「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」
- ・ 2019 年 9 月 30 日：教育研修講座「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」（本講座）
- ・ 2019 年 11 月 25 日：教育研修講座「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」

特プロ 2 では、教育研修講座等を実施する度に見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めてきました。また、特プロ 2 メンバーの活動希望を尊重することで、メンバーのモチベーションを高く維持し、活動を通じて各メンバーが成長を感じられるよう、今期はよりメンバーに Focus した活動を心がけてきました。限られたリソースの中で今回も第 14 期の教育研修講座を開催できましたことは、特プロ 2 の活動に積極的にご参加下さった上田部会長、野口理事、佐藤幹事及び特プロ 2 メンバーの尽力の賜物と考えます。

また、今回の講座では、お忙しい中、製造販売後部会の齋藤理事、鈴木第一分科会長及び宮越第二分科会長に講座の講師としてご尽力頂き深く感謝申し上げます。

今後も、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加をよろしくお願い申し上げます。

最後に、特プロ 2 では、メンバー自身が興味のあるテーマを選定し、監査／自己点検担当者の視点に立った他の講習会等にはない独自の教育研修講座を企画立案し開催しています。検討段階又は情報交換会において、講師である一流の専門家とのフランクな意見交換を通して、講座内では得られない知識や人脈を得ることができます。特プロ 2 の活動は、教育研修講座の供与だけが目的ではなく、得るものがかかなり大きいと感じています。特プロ 2 で一緒に活動し共に成長しようという方がいらっしゃいましたら、教育研修講座を企画・運営する側として特プロ 2 への参画をご検討いただければ幸甚です。

以上