

製造販売後部会 教育研修講座 Advanced コース 「GMP の継続的改善に向けて」開催報告

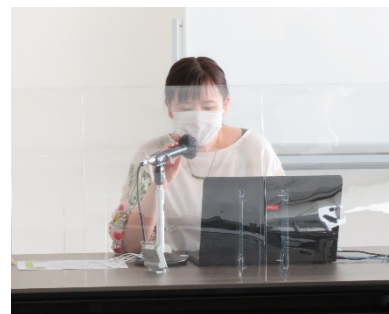
製造販売後部会特別プロジェクト2 グループ
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 窪田和泉

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、2021年8月23日（12:30 開始、16:35 終了）、Webex システム（Webex Events）を利用した Web 開催にて、製造販売後部会 教育研修講座 Advanced コース「GMP の継続的改善に向けて」を開催しました。

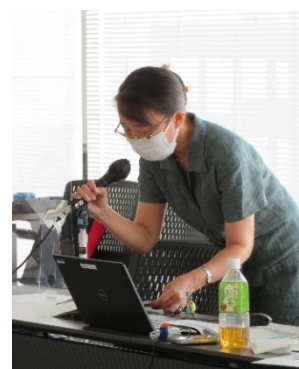
講師として、櫻井 信豪教授（東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP 講座）をお招きしました。対象者は GMP 省令に関わる業務をご担当で、今回の省令改正を含む GMP の継続的改善について学習意欲をお持ちの方（実務経験年数等は不問）を募集し、35 名の方々にご参加頂きました。HUB 会場である日本橋ライフサイエンスビルディングの会議室に、講師及び運営メンバーが集合して研修を配信し、参加者は全員 Webex からの参加となりました。

最初に、特プロ2 種田礼美氏（イーピーエス株式会社）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俊則氏（リードケミカル株式会社）による挨拶及び一般情勢報告が行われました。その後、櫻井先生より「GMP の継続的改善に向けて」についてご講義いただき、続いて、事前に収集した質問へご回答いただきました。最後に、特プロ2 幹事佐藤麻希子氏（株式会社そーせい）による閉会の挨拶をもって研修講座を閉会しました。



櫻井先生の産官学にわたって GMP に関与されてきた豊富な知見に基づく講義は、GMP の国際整合に至る経緯から近年の不正製造問題にも触れ、新 GMP 省令のコンセプトを理解する上でとても説得力があり、わかりやすかったとのアンケート回答も寄せられており、受講者にとっては GMP の継続的改善について広く理解するよい機会になったと考えられます。

特プロ2 としての Web での講座の開催は、2021 年 3 月 24 日の「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」、2021 年 6 月 3 日の「QMS 省令の改正点と具体的な対応方法」と今回で 3 回目となりました。これまでの経験を踏まえて、事務局にもご協力をいただき、当日のテストの実施など入念に準備を行い、大変スムーズに講座を進行することができました。



新型コロナウイルスの感染拡大が収束せず緊急事態宣言が延長されたなかでの開催であり、HUB 会場においても万全の感染防止対策を取っての開催となりました。このような状況においても HUB 会場にご足労いただき有意義な講義を実施してくださった櫻井先生、お忙しい中、準備と講座のスムーズな運営にご協力いただいた事務局の皆様、特プロ2の会合に積極的にご参加下さった部会長、理事にこの場を借りて感謝申し上げます。



2. 参加者の構成

研修講座参加者：全参加者：35 名（会員：14 名、非会員：9 名、招待者：12 名）

3. 教育研修講座の内容

3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告（時間：12:40～12:45、講師：リードケミカル（株）製造販売後部会長 上田俊則氏）

日本 QA 研究会の紹介、第 15 期（2020～2021 年）の製造販売後部会の活動報告が行われました。

3-2. GMP の継続的改善に向けて（時間：12:45～16:10（休憩含む）、講師：東京理科大学 櫻井 信豪教授）

以下のテーマで GMP の継続的改善のための取り組みとしての国際整合から、不正製造問題への対応、さらにこれらに基づく新 GMP 省令や今後の課題について広くご講義いただきました。

- ✓ GMP の国際整合に向けて
- ✓ 不正製造問題への対応
- ✓ 新 GMP 省令と今後の課題

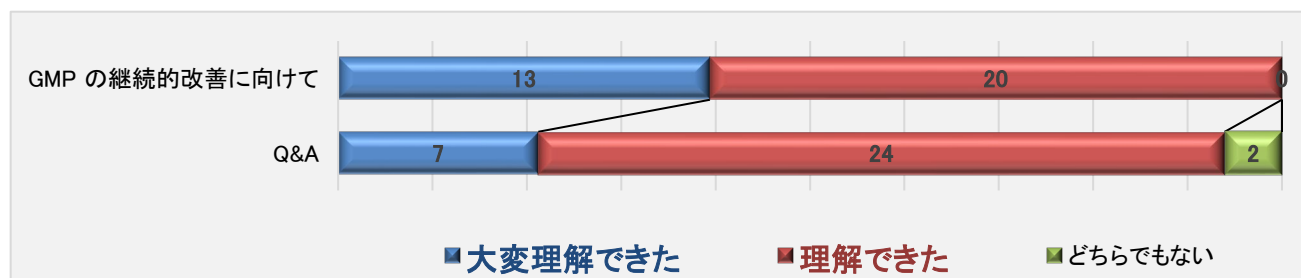
3-3. 事前に頂戴した質問への回答（時間：16:10～16:30、講師：東京理科大学 櫻井 信豪教授）

事前に収集した質問に櫻井先生よりご回答いただきました。

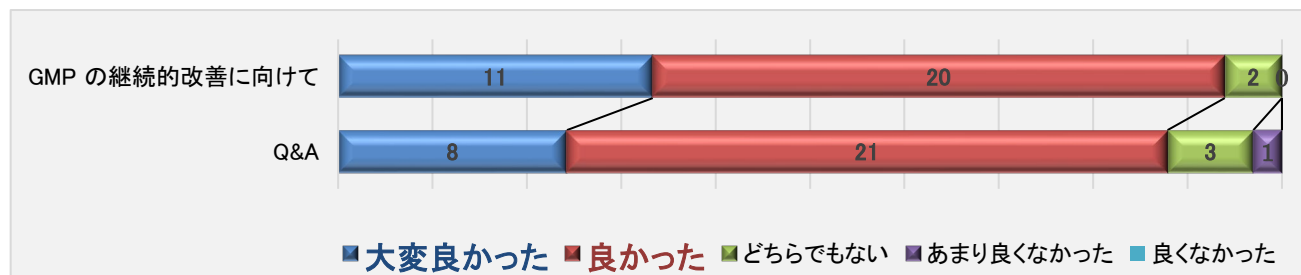
4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

参加者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、33 名（94%）の方から回答をいただき、高い評価を頂戴しました。結果を一部ご紹介します。

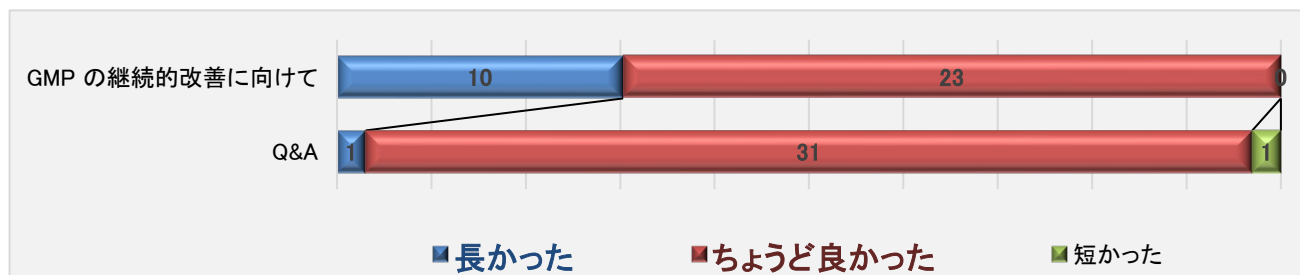
1. 教育講座の理解度



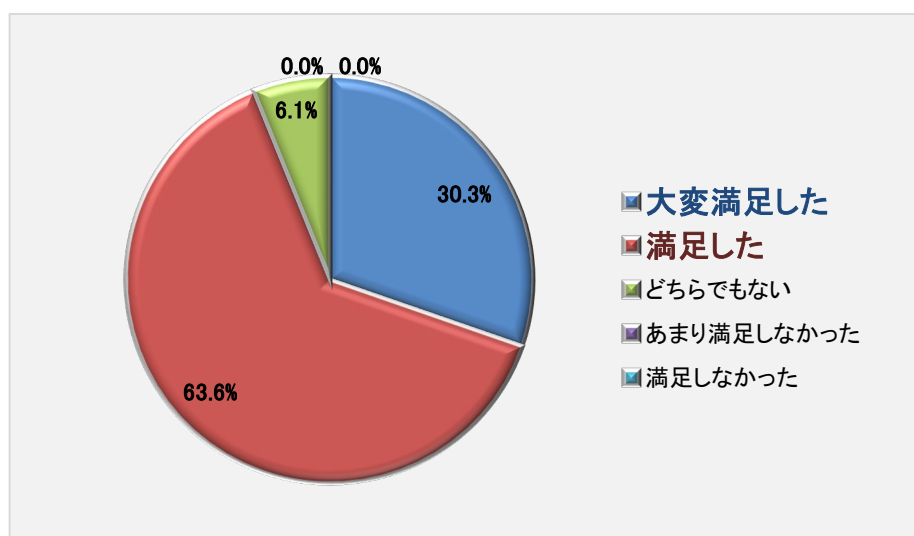
2. 教育講座の講義内容



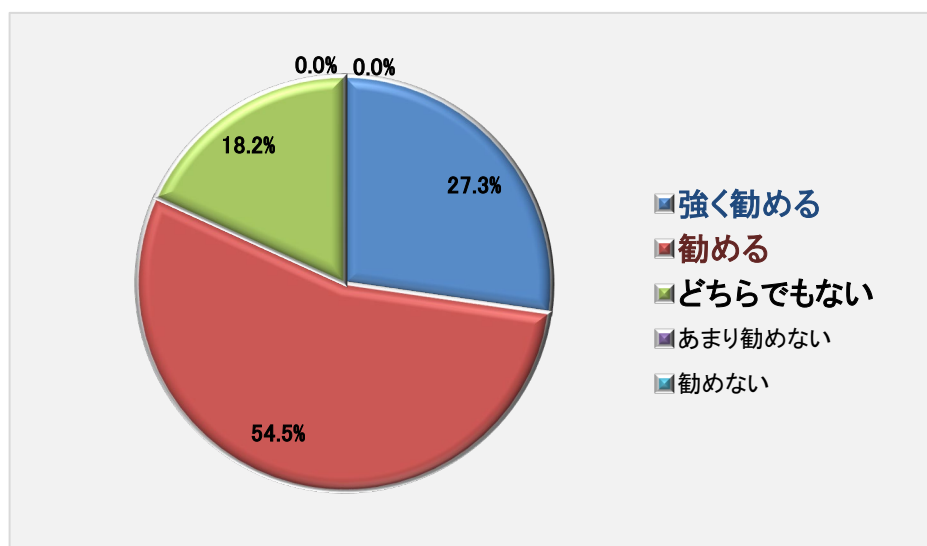
3. 教育講座の時間配分



4. 教育講座全体の満足度



5. 再度開講した場合に他の人に勧めるか



理解度について、「大変理解できた」「理解できた」の合計が、講義 100%、Q&A94%、講義の内容については、「大変よかった」「よかった」の合計が、講義 94%、Q&A88%でした。参加者にとって大変わかりやすく、かつ、有益な講義ではありましたが、Q&Aの実施方法に改善を求める意見もありました。

講座の満足度、他の人へ勧めるかという質問については、「大変満足した」「満足した」の合計が 94%、「強く勧める」「勧める」の合計が 88%という結果でした。これら頂戴したご意見を今後の講座の企画・実施に生かしていきたいと思えます。

5. グループ活動実績と今後

第 15 期（2020～2021 年）、特プロ 2 では、製造販売後部会において 3 つの教育研修講座の企画・運営を実施しました。コロナ禍で教育研修の実施が難しい点もありますが、第 15 期の間に追加の教育研修講座を検討しています。

特プロ 2 では、引続き、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／継承を進めていきます。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、メンバーに Focus した活動を心がけていきます。

特プロ 2 の活動は、講座の開催を通して自らの活動の貢献が実感でき、また、学びたいテーマを講座という形で実現することにより、自らの成長にも直結した活動を行える大変有意義なものです。今回から特プロ 2 のメンバーが 1 名増えておりますが、まだ少人数での活動であることには変わりなく、この有意義な活動にさらに参加者が増えることを期待しています。

最後に、このような充実な活動を行えますことは、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加の賜物です。引き続き、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。PT2 は、今後もよりよい活動が継続できるよう一層の努力を続けて参ります。

以上