

## 平成 28 年度 静岡県製薬協会 第 1 回研修会報告

平成 28 年 7 月 13 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 静岡県製薬協会会長
- 14:10～15:10 GMP/QMS 基礎講座 I（質疑応答含む）  
静岡県薬事監視第一機動班 大村 吉彦 専門監兼班長
- 15:10～15:30 休憩
- 15:30～16:30 GMP/QMS 基礎講座 II（質疑応答含む）  
静岡県薬事監視第二機動班 栗田 浩幸 専門監兼班長
- 16:30 閉会



横山会長 挨拶

今回の『GMP/QMS 基礎講座（基礎編・実践編）』には、会員会社 60 社から 278 名、行政等から 8 名の合計 286 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、

静岡県の監視機動体制、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、GMP と QMS、SOP のわかりやすい形、衛生管理及び GMP に携わる者が理解しておくべきことなどについて、大変分かりやすくご説明頂きました。医薬品の従業員として理解しておくべき事を十分説明して頂いたと存じます。



講師：第一機動班 大村 専門監兼班長

基礎講座Ⅱでは、

製品が承認されるまでに必要なバリデーションの種類や適合性調査の指導事例を、具体例を示されながらご経験を交えて事例が分かりやすくイメージ出来る様にご丁寧なご説明を頂きました。



講師：第二機動班 栗田 専門監兼班長

研修会の終了後、参加者 278 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。



会場風景

今年度は第 2 回研修会を『情報交換会』として、11 月 21 日に開催を予定しておりますので、皆様ご期待下さい。