

グローバル化に対応した GMP 教育訓練～経営者と現場が一緒になって、会社全体で進める教育訓練～出版記念講演会 《講演プログラム・要旨》

10：00～10：15 開会の挨拶

白木澤 治：関西勉強会 委員長/ライフサイエンティア(株)

10：15～10：45 グループ活動紹介

井上 国見：協和発酵バイオ(株)

本書の執筆者である教育訓練グループの活動目的および本書出版に至る経緯等を発表する。

10：45～12：00 特別講演 I 製造販売業者／責任役員の責務

菱谷 博次：薬事コンサルタント NPO-QA センター理事 元大阪府薬務課長

2005年の法改正により製造販売業許可制度が創設され、医薬品製造業の全面的な委託も可能になった。その後、PIC/S加盟など国際統合化など、品質に対する要求内容は高まる中、様々な不適切事象が判明しており、製造販売業者／責任役員の責務であるGQP・GMP遵守について私の理解をご紹介したい。

また、大阪府においてGQP・GMP指導など品質行政に携わり、大阪府薬務課長として、大阪府内の第一種製造販売業者(43社)を訪問し、製造業者と製造販売業のガバナンス強化、製造業者に対する管理監督の重要性等について、各社経営陣と直接意見交換を実施した。製造業における経営陣及び従業員の教育訓練の後押しとするためにこの意見交換の一部をご紹介したい。

12：00～13：00 休憩

13：00～13：30 講演1 経営陣へのGMP教育

三宅 正一：元 (株)ミドリ十字

改正されたGMP省令は、医薬品製造・製造販売会社には経営者がGMPに積極的に関与し、GMPを継続的に改善することを要求している。本講演ではGMPにおける経営陣の役割を解説し、役割を果たすために提供すべき教育方法と資料を提案する。

13：30～14：00 講演2 GMP管理者の教育訓練

小寺 敬一：元 (株)大塚製薬工場

GMP管理者の最大の責務は「GMPに則って、医師や患者が安心して使用できる製品を安定的に供給する」ことである。本書では、GMP管理者がGMPを理解していなかったため、当局から指摘事項を受けた企業の例を挙げている。また、本邦に於いては2020年末か

ら 2022 年にかけて主にジェネリックメーカーによる回収が相次いだ。本講演ではこれらの回収について、いくつかの GMP 管理者の失敗によると考えられる具体例を提示する。

14：00～14：30 講演3 非正規社員の教育訓練

中田 裕二：(一財)日本食品分析センター

試験検査部門では品質試験の一時的なオペレータ不足の解消、専門職の補強など非正規社員の雇用機会が増加している。本講演では非正規社員の教育訓練の目的を踏まえ、経験と能力を正確に把握するとともに、非正規社員の職能向上、キャリアアップの希望などを加味した教育訓練プログラムについて提案する。

14：30～15：00 講演4 データインテグリティの教育訓練

峠 茂樹：PQE Japan(株)

データインテグリティ (DI) の確保は新しい規制条件や概念ではないにもかかわらず、近年、規制当局からの警告文書が頻発され、DI が注目されている。本講演ではその背景や対処法、さらには DI 教育方法について解説・提案する。

15：00～15：15 休憩

15：15～15：45 特別講演Ⅱ GMP における教育訓練の重要性

櫻井 信豪：東京理科大学 薬学部 薬学科 医薬品等品質・GMP 講座 教授

昨年 GMP 省令が改正され、製薬企業においては経営者から現場担当者まで広く正しく GMP を理解し実践することが求められている。その中で、各社の各層における GMP 教育の在り方を議論し、一冊の書籍としてまとめた本書は時宜を得た力作と言える。本講演では、GMP 教育訓練について東京理科大学薬学部「医薬品等品質・GMP 講座」の取り組みを紹介したい。

15：50～16：30 パネルディスカッション

座長：上久木田 務：関西勉強会 副委員長/東和薬品(株)

グローバル化に対応した GMP 教育の難しさやその対応策についてテーマをいくつか選択し、特別講演者等を交えて意見交換を行う。

16：30～17：00 閉会の挨拶

上久木田 務：関西勉強会 副委員長/東和薬品(株)

参考書籍：グローバル化に対応した GMP 教育訓練～経営者と現場が一緒になって、会社

全体で進める教育訓練～(じほう)