

平成 30 年度 第2 回研修会「情報交換会」 報告

11月20日(火)に、CSA 貸会議室で開催しました平成 30 年度 第 2 回研修会「情報交換会」について報告いたします。

静岡県製薬協会では、年に 2 回研修会を開催しており、第 1 回は 7 月 11 日に業務経験の浅い方を対象に「GMP/QMS 基礎講座」と題して薬事監視機動班を講師にお招きし講習会として開催しました。この第 2 回はリーダーやリーダーを目指す中堅社員の方を対象に情報交換会として開催し、今回で 7 回目になりました。今年度は会場をあざれあから CSA 貸会議室に変更して開催しました。また、化粧品分科会の「情報交換会」も同時開催としています。

この情報交換会は、日頃業務で悩んでいることや改善したいことなどについて、他社あるいは他業種の方々と情報交換を行うことで、今後の業務の参考として頂く事を目的としています。

当日は 131 名の参加者が、「製造管理」、「試験検査」、「QA 関係」の 3 分野について、10 名程度のグループ（化粧品分科会は「製造管理」、「試験検査」の 2 グループ（各 20 名弱））に分かれ、活発に意見を交換したり、時には笑い声が聞こえたりと、和やかな雰囲気で行われ、盛況のうちに終了いたしました。

当日のスケジュール 13:30～14:00 開会、説明等
14:00～16:30 情報交換会
16:30～17:00 アンケート記入、片付け、閉会

情報交換会終了後、場所を中島屋グランドホテルに移して情報交換会第 2 部（懇親会）を開催しました。

懇親会には、107 名の方が参加されました。最初に情報交換会の様子をご覧になっていた舟橋会長よりご挨拶を頂き、その後、参加者は情報交換会でのグループごとにテーブルを囲い終了時刻ギリギリまで懇親、情報交換を行われておりました。

情報交換会終了後、参加者に“今回の情報交換会は、有意義でしたか？”というアンケートを取った結果、96%の参加者が“有意義であった”との回答であり、“有意義ではなかった”は一人もいませんでした。このことは、この行事を担当しました静岡県製薬協会理事監事事務局一同大変うれしく思います。

また、テーマに関する内容や良かった点・改善してほしい点等のアンケートも取らせていただきましたので、その結果も踏まえて、来年度の情報交換会が参加者の皆様にとってより有意義になるよう検討していきます。

アンケート結果：別紙「平成 30 年度 第 2 回研修会「情報交換会」アンケート結果」をご参照ください。

情報交換会の様子

<舟橋会長 挨拶>



<会場の様子>



<グループ討議の様子>



別紙 平成30年度 第2回研修会「情報交換会」アンケート結果

<参加者情報について>

製薬協会本体 85名

	医薬品	医療機器	化粧品・ 医薬部外品	体外診断 用医薬品	その他	計
製造管理	29名	5名	0名	0名	0名	34名
試験検査	22名	1名	0名	0名	1名	24名
QA関係	22名	5名	0名	0名	0名	27名
計 (参加率)	73名 (86%)	11名 (13%)	0名 (0%)	0名 (0%)	1名 (1%)	85名 (100%)

化粧品分科会 37名

	化粧品
製造管理	21名
試験検査	16名
計	37名

<情報交換会について>

【製薬協会本体】

問1. 今回の情報交換会は、有意義でしたか？

	有意義であった	有意義でなかった	どちらとも言えない
製造管理	35	0	1
試験検査	23	0	2
QA関係	24	0	0
全体	82 (96%)	0	3 (4%)

問2. テーマは事前に決まっていた方が良いと思いますか？

	思う	思わない	どちらとも言えない
製造管理	15	9	13
試験検査	8	11	6
QA関係	11	7	5
全体	34 (40%)	27 (32%)	24 (28%)

問3. 取り上げて欲しいテーマを優先順位が高い方から3つご記入ください。

◆製造管理の参加者から以下の回答をいただきました。

テーマ	件数
教育訓練	8件
バリデーション (含む洗浄 V,CSV)	7件
逸脱管理	7件
査察対応	6件
変更管理	6件
防虫防鼠	6件
リスクマネジメント	5件

テーマ	件数
製造設備管理	5件
ヒューマンエラー	5件
文書管理	5件
異物混入対策	3件
品質システム	3件
Data Integrity	2件
マネジメントレビュー	2件
CAPA	1件
衛生管理	1件
年次照査	1件
GMP	1件
リスクアセスメント	1件
OOS・OOT	1件
人材育成	1件
リーダー業務	1件
トレーニング	1件
カイゼン活動	1件

◆試験検査の参加者から以下の回答をいただきました。

テーマ	件数
Data Integrity	13件
教育訓練	6件
OOS・OOT	6件
査察対応	6件
試験室管理（含む微生物を扱う検査室）	6件
変更管理	4件
製造設備（機器）管理	3件
品質システム	3件
年次照査	2件
逸脱管理	2件
保存参考品管理	1件
CAPA	1件
ヒューマンエラー	1件
試薬管理	1件
人的リスク管理	1件
安全性試験の管理	1件

◆QA関係の参加者から以下の回答をいただきました。

テーマ	件数
CAPA	9件
年次照査	6件
リスクマネジメント	5件
逸脱管理	4件
教育訓練	4件

テーマ	件数
異物混入対策	4 件
OOS・OOT	4 件
査察対応	3 件
文書管理	3 件
マネジメントレビュー	3 件
Data Integrity	2 件
供給者管理	2 件
防虫防鼠管理	2 件
変更管理	1 件
品質システム	1 件
改正 GMP	1 件
行政対応	1 件
作業室の温度・湿度管理	1 件
原材料管理	1 件
点検について	1 件

問 4. 良かった点・改善して欲しい点等、お気付きの点がありましたら、ご記入ください。

◆以下は参加者の皆さまよりいただいたコメントの一部です。

- ・ あらかじめテーマをいくつか決めてあれば意見しやすかった。
- ・ 原薬・製剤を分けて欲しい。
- ・ 皆さんの質問があらかじめ分かっていたら良い回答が準備できたかもしれない。
- ・ 他社での現場風景を見る機会があれば良いなと思った。
- ・ 1つのテーマの時間も決めておいて欲しい。
- ・ 時間の関係もあり深いところまで話が出来なかった。
- ・ 人数が多いのでもう少し少なくしローテーションなどすると自分の聞きたい事が色々な面で聞けて良いのではないかと思った。
- ・ 時間が短く聞きたい事が浅かった。
- ・ QCの中でも細かい区分分けをして欲しい（理化学関連、微生物関連等）。
- ・ 時間が短い。もっと聞きたかった。
- ・ 事前に同じグループの人の事前調査表（聞きたい事等）を共有してもらえると下調べも可能で良いと思う。
- ・ この会は頻度が多くても良いと思う。

【化粧品分科会】

問1. 今回の情報交換会は、有意義でしたか？

	有意義であった	有意義でなかった	どちらとも言えない
製造管理	21	0	0
試験検査	15	0	1
全体	36 (97%)	0 (0%)	1 (3%)

問2. テーマは事前に決まっていた方が良いと思いますか？

	思う	思わない	どちらとも言えない
製造管理	17	0	4
試験検査	12	0	4
全体	29 (78%)	0 (0%)	8 (22%)

問3. 取り上げて欲しいテーマを優先順位が高い方から3つご記入ください。

◆製造管理の参加者から以下の回答をいただきました。

テーマ	件数
教育訓練	8
品質情報	7
システム	7
バリデーション (含む洗浄V、CSV)	6
衛生管理	4
異物混入	4
リスクマネジメント	3
防虫防鼠	3
原材料管理	3
保存参考品管理	3
試験室管理	3
逸脱管理	2
製造設備管理	1
変更管理	1
文書管理	1
設備管理	1
ヒューマンエラー	1
届出等管理	1
生産計画	1
省人化	1

◆試験検査の参加者から以下の回答をいただきました。

テーマ	件数
教育訓練	5
供給者管理	5
衛生管理	4
品質情報	4
システム	4
洗浄バリデーション	3
変更管理	2
逸脱管理	2
リスクマネジメント	2

テーマ	件数
OOS	2
資材管理	2
査察対応	1
文書管理	1
マネジメントレビュー	1
試験室管理	1
保存参考品管理	1
ISOに関する内容	1
水の管理	1

問 4. 良かった点・改善して欲しい点等、お気付きの点がありましたら、ご記入ください。

◆以下は参加者の皆さまよりいただいたコメントの一部です。

- ・ベテランの方が上手く配置されていてコメントも分かりやすかった。
- ・他社での問題点、課題を共有できて良い機会でした。
- ・10人程度の少人数グループにして欲しい。
- ・質問に対して結論が欲しい。
- ・時間が足りない。

以上