

令和5年度 第1回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

今年度も静岡県健康福祉部との共催による「令和5年度 第1回医薬品製造業者等品質管理講習会」を開催致しました。本年度の品質管理講習会につきましては、静岡県内企業の皆様に広く視聴・受講頂けるよう昨年度と同様、Youtubeへの動画配信形式による開催と致しました。

動画配信：令和5年9月29日配信(令和5年11月30日まで)

| 動画 | 内容 | 講師等 |
|---------|------------------------------------|--|
| ① 約5分 | ・静岡県薬事課課長 挨拶 | 米倉課長 |
| ② 約5分 | ・静岡県製薬協会会長 挨拶 | 島野会長 |
| ③ 約45分 | ・「電子システム導入時のポイント」 | 特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 竹内 祥雄 様 |
| ④ 約120分 | ・「データインテグリティ (DI) ～製造部門でのDI対応～」 | 株式会社シー・キャスト 荻原 健人 様 |
| ⑤ 約50分 | ・「監視時における指導事項について」 | 静岡県富士健康福祉センター 薬事監視第一機動班 大坪主査 |
| ⑥ 約20分 | ・「薬事課からの連絡事項について」 | 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 薬事審査班 内田班長 |

講演に先立ち、静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 米倉課長、静岡県製薬協会 島野会長より開会挨拶がありました。



米倉課長



島野会長

以下に各ご講演の概略を報告します。

【講演内容】

① 「電子システム導入時のポイント」

竹内様からは、「電子システム導入時のポイント」として、コンピュータ化システムの関連法令・ガイドライン・通知・ガイダンスに触れながら、電子システム導入・運用開始における留意点、品質保証部門の機能強化に繋げるためのポイント等についてご解説いただきました。

電子システム導入時のポイント
コンピュータ化システムを安心して利用

- 製品、データ、プロセスと要件を理解し共有する
- ライフサイクルを通じて適正に管理 (CSV) する
- リスクに応じた効率的な活動計画・戦略をたてる
- ユーザーとサプライヤとの協力を重視する

NPO-QAセンター
竹内 祥雄

② 「データインテグリティ (DI) ～製造部門での DI 対応～」

荻原様からは、21CFR Part11 の背景にも触れた上で、データインテグリティ (DI) に関する問題事例、発出されたガイダンス、必要な取り組みや当局の視点についてご説明頂いたうえで、数多くの指摘事例に対する問題点と対策をご解説頂きました。また、製造部門 DI の取組として、DI リスクアセスメントの実施やリスク対策についてご説明頂きました。

静岡県「品質管理講習会」講演資料

データインテグリティ(DI)
～製造部門でのDI対応～
(ERES要件を踏まえて)

■実施(公開)期間
令和5年10月～11月(予定)
株式会社 シー・キャスト
代表 荻原 健一

目次

1. データインテグリティ (DI) の前に
2. データインテグリティその背景と概要
3. FDA ファイナルガイダンスのQ&A項目とFDAの考え方
4. PIC/S ガイダンスアップデート
5. 規制当局から見たDI監査のポイント
6. FDA警告文書に見るデータインテグリティ関連指摘事項
7. データインテグリティに関する日本の動向
8. GMP事例集(2022年版)にみるデータインテグリティ
9. 製造部門におけるDI取組み事例
10. 本日のまとめ データインテグリティへの対応 ーまず何をすべきかー

C-CAST CORPORATION

③ 「監視時における指導事項について」

大坪主査より、薬事監視機動班による GMP 調査時の指摘事項、化粧品および医療機器の製造販売業・製造業調査時の指導事項についてご説明いただきました。令和5年7月までに実施された調査を基に指摘事例をご紹介いただき、施設ごと、品目ごとに異なる品質リスクについてのご解説、および製造管理・品質管理における留意点についてご説明いただきました。



大坪主査

本日の内容

1. 薬事監視機動班の体制、業態数等
2. GMP調査時の指摘事項
3. 化粧品等製造販売業調査時の指導事項
4. 化粧品等製造業調査時の指導事項
5. 医療機器製造販売業・製造業調査時の指導事項

④ 「薬事課からの連絡事項について」

申請書等のオンライン提出、無通告査察、2024年度のGMP適合性調査など全8項目について、薬事課の内田班長よりご説明いただきました。



内田班長

本日の内容

- 医薬品等の生産動態
- 化粧品生産金額等報告の注意事項
- 申請書等のオンライン提出
- 浜松市の行政区再編に伴う手続き
- 無通告査察
- 各種研修
- 2024年度のGMP適合性調査
- 連絡・問い合わせ先

来年度も有意義な講習会となるよう準備を進めていきますので、皆様どうぞご期待ください。

以上