

令和5年度 第2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2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6年2月日配信(令和6年3月31日まで)

動画	内容	講師等
約5分	・静岡県薬事課課長 挨拶	米倉課長
約5分	・静岡県製薬協会会長 挨拶	島野会長
約90分	・Quality cultureの醸成に向けて ～経営陣の責任と日常的なGMP活動の観点から～	特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター 小山ファーマコンサルティング 小山靖人 様
約60分	・技術伝承	特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター 高木肇 様
約45分	・監視時における指導事項について	静岡県薬事監視第二機動班 専門主査 山本真也 様
約15分	・薬事課からの連絡事項	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 薬事審査班 渡邊由佳 様

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 Quality culture の醸成に向けて

～経営陣の責任と日常的なGMP活動の観点から～

小山様からは「Quality culture」とは何か、経営陣の責任に関する考察、日常的なGMP活動から逸脱及びインシデント（逸脱とまらない軽微な不具合）対応と教育訓練を取り上げ、Quality culture の醸成について解説いただきました。

2024年2月1日
令和5年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会
静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課・静岡県製薬協会

Quality culture の醸成に向けて

～経営陣の責任と日常的なGMP活動の観点から

特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター（NPO-QAセンター）
小山ファーマコンサルティング
小山靖人

Agenda

1. Quality culture とは？
2. 医薬品品質システムと Quality culture
3. Quality culture 醸成のために
～ Top-down / 経営陣に求められること
4. Quality culture 醸成のために
～ Bottom-up / 日常的な業務の観点から
 - 1) 逸脱管理とインシデント
 - 2) GMP教育訓練
5. 事前のご質問より
～ Quality culture 達成度の指標、意識変革と動機付け、など

② 技術伝承

高木様からは世界に誇れる「日本品質」はどうして構築できたのかという視点から「技術伝承」は文字で伝達できる技術情報と習得に実体験を要する技能に分けられ、暗黙知（失敗談、ノウハウなど）は文書やチャット AI では学べないこと、教育とコミュニケーションの重要性について解説いただきました。

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課及び静岡県製薬協会
令和5年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会

技術伝承

2024年2月1日
NPO-QAセンター顧問 高木肇

本日のお話

「伝承」すべきは
教えられた技術を、さらに進化・発展させ得る「技能の伝承」

1. 「技能」の伝承（守・破・離）
2. 「知識」の伝承だけなら文書・記録で可能
3. 「技能」の伝承はコミュニケーションと人財育成教育

NPO-QAセンター 2024

③ 監視時における指導事項について

山本主査より、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11月までに実施された調査を基に指摘事例をご紹介します。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。



山本主査

④ 薬事課からの連絡事項について

薬事課の渡邊様より、品質確保に関する取組、申請書等のオンライン提出など全4項目について、ご説明いただきました。



渡邊様

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