

令和 6 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様との共催による「令和 6 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、従来、薬事課様主催により開催されていた「試験検査部門向け」の研修を統合して本講習会のプログラムを構成いたしました。また、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 への動画配信形式で公開準備を進めております。

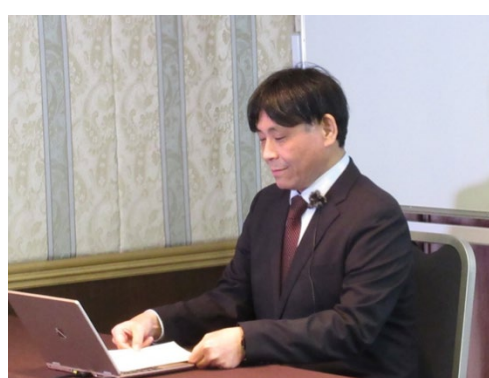
動画配信：令和 7 年 3 月初旬予定（令和 7 年 4 月 30 日まで）

動画	内容	講師等
約 5 分	静岡県薬事課課長 挨拶	佐野課長
約 5 分	静岡県製薬協会会長 挨拶	白鳥会長
約 50 分	試験における GMP 適正管理	株式会社ファーマプランニング コンサルティング事業部 シニアコンサルタント 橋本 妙子 様
約 60 分	医薬品製造所における製造・ 衛生管理、異物混入・ 交差汚染防止対策	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 60 分	工業化検討及び技術移転について	熊本保健科学大学 特命教授 蛭田 修 様
約 50 分	監視時における指導事項について	静岡県薬事監視第一機動班 専門主査 大山 康一 様
約 20 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 技師 三橋 美紗 様

講演に先立ち、①静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 佐野課長、
②静岡県製薬協会 白鳥会長より開会挨拶がありました。



佐野課長



白鳥会長

以下に各ご講演の概略を報告します。

【講演内容】

③ 「試験における GMP 適正管理」

橋本様からは、“試験室管理システム”のポイントについてご解説いただきました。その中でも試験結果の信頼性に係るデータの管理やデータの完全性に加え、試験検体の管理や規格外試験結果調査（OOS）について、指摘事例を含めご説明いただきました。また、バイオリスクレベルに応じた微生物試験室管理のポイントについてもご説明いただきました。

④ 「医薬品製造所における製造・衛生管理、異物混入・交差汚染防止対策」

高木様からは、原材料由来の異物混入対策や作業者由来の異物混入防止対策のポイントについて構造設備の設計も含め具体的にご説明いただきました。また、異物混入や汚染リスクはリスク評価に基づき管理手段を設定し、監視(モニタリング)を行うこと、更に、監視結果をレビューすることで必要に応じて管理手段を見直すという汚染管理戦略 (CCS) の考え方についてもご説明いただきました。



③橋本先生



④高木先生

⑤ 「工業化検討及び技術移転について」

蛭田様より、工業化検討から技術移転について解説いただきました。「サクラ開花錠モック」を例に工業化検討のアプローチ方法及び技術移転のプロセス・考慮する点についてご説明いただきました。



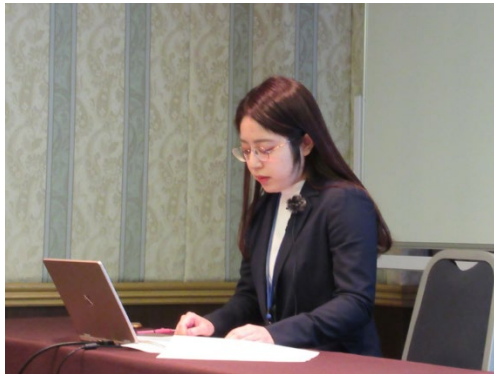
⑤蛭田先生

⑥ 「監視時における指導事項について」

大山専門主査より、薬事監視機動班による GMP 調査時の指摘事項、医薬部外品等製造販売業・製造業、および医療機器製造販売業・製造業調査時の指導事項について、具体的事例や留意事項等を含めてご説明いただきました。

⑦ 「薬事課からの連絡事項」

後発品の自主点検結果及び点検後の手続き、製造方法等の一部変更に係る承認後の製品切替え時期について、また、次期薬機法改正内容概要としまして、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ概要について、薬事課の三橋技師よりご説明いただきました。



⑤三橋技師



⑥大山専門主査

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