

令和 7 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様との共催による「令和 7 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、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 10 月下旬予定（令和 7 年 11 月 30 日まで）

動画	内容	講師等
約 3 分	・静岡県薬事課課長 挨拶	佐野課長
約 3 分	・静岡県製薬協会会長 挨拶	中島会長
約 60 分	実効的な教育訓練と評価	特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証 支援センター 高平 正行氏
約 70 分	試験検査部門でのサンプリングと サンプル管理	株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄氏
約 60 分	GDP に関する最近の話題	特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証 支援センター 松本 欣也氏
約 60 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 主査 菅野 隼
約 25 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

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 中島会長より開会挨拶がありました。



佐野課長



中島会長

以下に各ご講演の概略を報告します。

【講演内容】

③ 「実効的な教育訓練と評価」

高平様からは、改正 GMP 省令における教育訓練の解釈、教育受講対象者（責任役員、製造職員、QA・QC 職員）の役割に応じた教育方法について説明を頂きました。また、各社苦慮しているであろう教育訓練の実効性評価に関して、具体的な評価方法についても説明頂きました。

④ 「試験検査部門でのサンプリングとサンプル管理」

脇坂様からは、改正 GMP 省令に記載されているサンプリングは原則品質部門が実施すべき意味合いをより深堀し解説され、サンプリングを現場担当者に任せる場合についての注意点についてご説明頂きました。サンプリングにおいて製造方法、均質性及びロット構成を十分把握しておくことの重要性についてもご説明頂きました。また、サンプリングとサンプル管理について協会内での事前質問に対してもご講演内で丁寧にお答え頂きました。



③高平先生



④脇坂先生

⑤ 「GDP に関する最近の話題」

松本様より、医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインの概要解説と共にガイドライン上、特にポイントとなる外部業者（輸送業者等）管理、卸売販売業者等での倉庫並びにトラック輸送での温度マッピングの方法を含む温度管理についてご説明頂きました。また、協会内での事前質問で特に質問が多かったトラック輸送時における輸送温度に関しては、トラック内の温度変化を踏まえての改善方法についてもご説明頂きました。

⑥ 「監視時における指導事項について」

菅野主査より、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頂きました。



⑤松本先生



⑥菅野主査

⑦ 「薬事課からの連絡事項」

薬機法改正、最近の通知から QMS 省令改正通知の改正、承認事項に係る変更手続きの合理化、GMP 調査情報の公表、薬事課からのお知らせとして化粧品の収去検査、富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム、浜松市の行政区再編についてなど、薬事課の古屋専門主査よりご説明頂きました。



古屋専門主査

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