

平成28年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成29年2月15日(水)、静岡県男女共同参画センター「あざれあ」大ホールにおいて、静岡県健康福祉部との共催による「平成28年度第2回医薬品製造業者等品質管理講習会」が開催されました。幹事会社（エイワイファーマ、テルモ、ポーラ化成、東レ）をはじめ各理事会社の協力で、273名（会員217名、非会員30名、行政関係等26名）の参加があり、盛況のうちに終了しました。

講演に先立ち、静岡県健康福祉部 生活衛生局 薬事課 岡野課長、静岡県製薬協会 横山会長の開催挨拶がありました。以下ご講演の概略を報告します。



岡野課長



横山会長

プログラム

10:00～10:15	あいさつ	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長 静岡県製薬協会会長
10:15～11:00	「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 影山 知子
11:00～12:00	「グローバル市場の中のサンスクリーン：地域とどのように向き合うか」	日本化粧品工業連合会 安全科学部長 畑尾 正人 先生
12:00～13:20	休憩（昼食）	
13:20～15:05	「安定性モニタリング及びD I（データインテグリティー）に関する概念説明と査察事例紹介」	ナガノサイエンス株式会社 シニア フェロー 幡 直孝 先生 チーフ・データ・オフィサー 吉田 英敏 先生
15:05～15:20	休憩	
15:20～15:50	「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
15:55	閉会	

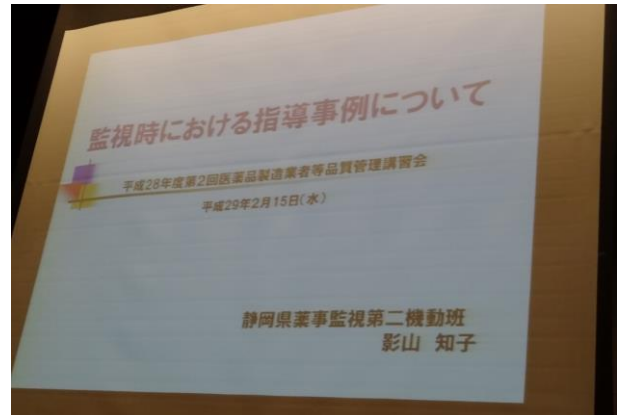
<講演内容>

① 「監視時における指導事項について」

薬事監視機動班におけるGMP適合性調査時等の指摘事項 及び 化粧品等製造販売業・製造業調査時の指導事項のポイントを影山 専門主査から説明戴きました。指摘事項の内容を踏まえて製造管理及び品質管理についての具体的な改善に向けての考え方等も合わせて解説戴きました。



影山 専門主査



講演風景

② 「グローバル市場の中のサンスクリーン：地域とどのように向き合うか」

グローバルに流通する化粧品カテゴリーであるサンスクリーン（日焼け止め）を例にとり、表示の基礎から、そのグローバルな規制環境の中で、日本の化粧品業界が今後進んでいくべき方向性につき具体的に説明して戴きました。



畑尾 正人 先生



聴講風景

③ 「安定性モニタリング及びD I（データインTEGRITY）に関する概念説明と査察事例紹介」

吉田先生からは、グローバル査察の新たな視点となっているD I（データインTEGRITY）の概念及び安定性保存におけるD Iの課題についてご講演戴きました。

幡先生からは、安定性モニタリングのP I C／S対応及び安定性保存を中心とした海外査察指摘事例をご講演いただきました。



吉田 英敏 先生



幡 直孝 先生

④ 「薬事課からの連絡事項について」

薬事課からは「適合性調査申請書の記載事項について」、「医薬品添加剤GMP自主基準について」、「パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて」、「回収について」、「広告に関するトピックス」、「薬用石けん等に関する取扱い等について」、「薬事工業生産動態統計調査について」、「連絡・問い合わせ先」の8項目について、ご担当者毎にご説明戴きました。

来年度も「医薬品製造業者等品質管理講習会」（日程未定）を計画しておりますので、皆様ご期待下さい。

以上