

平成29年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成30年2月6日(火)、静岡労政会館大ホールにおいて、静岡県健康福祉部と静岡県製薬協会の共催による「平成29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。260名（会員213名、非会員23名、行政関係等24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、静岡県製薬協会間野会長より開会の挨拶がありました。以下ご講演の概略を報告します。



岡野 課長



間野 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 主任 山本 幸 様
11:00～12:00	「化粧品製販業者が化粧品製造業者へ行う品質監査のポイント」	特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 顧問 庄司 和壽 様
12:00～13:30	休憩（昼食）	
13:30～15:00	「重要大幅改定 PIC/S GMP 本文の変更点と詳細解説」	ファーマリンク株式会社 代表取締役 原 芳明 様
15:00～15:15	休憩	
15:15～16:00	「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
16:00	閉会	



司会進行

薬事課薬事審査班 望月 班長



聴講風景

<講演内容>

① 「監視時における指導事項について」

山本主任より、次の内容でご講演戴きました。

●薬事監視時の指導事例について

●医薬品製造業に対する一部無通告査察について

薬事監視時の指導事例では、実際に薬事監視機動班が県内の医薬品、医薬部外品・化粧品、医療機器の製造販売業者／製造業者をGQP／GMP適合性調査した時の指摘事項のポイント及び指摘事項に対する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。

また、医薬品製造業に対する一部無通告査察については、無通告査察を実施するに至った経緯や第二機動班が実施した7製造所の無通告査察の状況をご説明戴きました。いずれの製造所においても指摘となる事項は確認されなかったとのことでした。



山本 幸 主任

② 「化粧品製販業者が化粧品製造業者へ行う品質監査のポイント」

庄司先生からは、まず、GMP3原則を踏まえてGMPの目的についてご説明があり、次に、品質監査の定義や目的、監査と査察の違い、監査の必要性等をご説明して戴きました。また、監査のタイミング（初回、定期、臨時）に分けて、監査の流れやポイント、監査終了後のフォローアップ等についても詳細にご説明戴きました。さらに、プラントツアーでは製造区域と品質管理区域、書類調査では管理監督、構造設備、製品・原料・資材保管等、製造、包装表示、試験検査の6つのサブシステムで確認すべき事項について、具体的な事例を交えて解説戴きました。

③ 「重要大幅改定 PIC/S GMP 本文の変更点と詳細解説」

原先生からは、昨年1月1日に大幅改定され施行されたPIC/S GMPガイドライン（パート1）について、その改定内容をご説明戴きました。PIC/S GMPガイドラインはChap.1～Chap.9で構成されており、その中でChap.1 医薬品品質システム、Chap.2 職員、Chap.6 品質管理、Chap.7 外注業務が大幅に改定されたとのことご説明があり、各Chapterについて、各社が現状とのGAPを把握できるように、変更点を分かりやすく、また、具体事例等を交えて詳細に解説戴きました。



庄司 和壽 先生



原 芳明 先生

④ 「薬事課からの連絡事項について」

薬事課の各ご担当者から、次の5項目についてご説明戴きました。

- 薬事工業生産動態統計調査の実施時期コードの更新について
- 医薬品等の適正広告について
- 医薬品・医薬部外品製造業者（GMP適用）を対象とした立入検査について
- 適合性調査申請時の注意点について
- 連絡・問い合わせ先

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