

平成 30 年度 第 1 回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成 30 年 9 月 19 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 30 年度第 1 回医薬品製造業者等品質管理講習会」が開催されました。272 名（会員 218 名、非会員 35 名、行政関係等 19 名）の参加があり、幹事会社（日本コヴィディエン、資生堂、シミック CMO、シャンソン、科研製薬）をはじめ、各理事会社の協力によ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 田中課長、静岡県製薬協会 舟橋会長の開会挨拶がありました。以下ご講演の概略を報告します。



田中課長



舟橋会長

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 | 静岡県薬事監視第一機動班 技師 栗原 弘和 様 |
| 11:00～12:00 | ISO13485:2016 に合わせた QMS 省令 改正について ～製造業者が特に留意する点～ | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 医療機器品質管理課 課長 小川 将仁 様 |
| 12:00～13:15 | 休憩（昼食） | |
| 13:15～14:55 | 医薬品 GDP への実践的対応 ～PIC/S GDP ガイドを踏まえた輸送 品質への取り組み～ | 株式会社シーエムプラス コンサルティングサービス事業本部 事業部長 高橋 治 様 |
| 14:55～15:10 | 休憩 | |
| 15:10～15:55 | 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 | |

<講演内容>

① 「監視時における指導事項について」

栗原技師より、薬事監視機動班における GMP 調査時の指導事項、化粧品等及び医療機器の製造販売業・製造業調査時の指導事項のポイントを説明戴きました。指摘に至る背景や想定されるリスクを含めて、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を解説戴きました。



栗原技師



講演風景

② 「ISO13485：2016 に合わせた QMS 省令改正について～製造業者が特に留意する点～」

医療機器向けの品質マネジメントシステムを運用するために定められた国際規格である ISO13485：2016 年度版にあわせた QMS 省令の改正内容及び改正後、特に製造業者が留意する点について説明して戴きました。改正予定の QMS 省令については、パブリックコメントが出る前の状況でしたが、最新の情報で、QMS 省令全般をカバーした内容の説明をして戴きました。

QMS 省令の条項毎に改正点がハイライトされ、さらに要求事項を整理したスライドは、QMS 省令の理解を深める一助となりました。



小川 将仁 先生



聴講風景

③ 「医薬品 GDP への実践的対応～PIC/S GDP ガイドを踏まえた輸送品質への取り組み～」

グローバル化に伴う PIC/S GDP ガイドの国内導入の経緯や昨今の偽造医薬品や不正流通事件をきっかけに加速する日本版 GDP ガイドの動向について説明して戴きました。PIC/S GDP ガイドを踏まえた輸送品質への取り組みについては、品質リスクに応じてリスク低減策を講じることにより、検証及び運用コストを抑える具体的な取り組み方法について説明して戴きました。

GMDP (GMP+GDP) の「Appropriate」は、製品やプロセスの特性により千差万別であることから、全般を通して、自社が自ら説明責任を果たす主体的な取り組みが必要であることをご提案戴きました。



高橋 治 先生



講演風景

④ 「薬事課からの連絡事項について」

- ・ 静岡県総合計画（新ビジョン）・静岡県保健医療計画の策定について
- ・ 2019 年度 GMP 適合性調査について
- ・ 「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定について」の一部改正について
- ・ 化粧品生産金額の動向について
- ・ 化粧品研修会について
- ・ 医薬品等品質管理研修について
- ・ 連絡・問い合わせ先

の 7 項目について、薬事課のご担当者毎にご説明戴きました。



中村班長



黒見専門主査



綿野主任

本年度の「第 2 回 医薬品製造業者等品質管理講習会」は、平成 31 年 2 月 15 日（金）、「あざれあ 大ホール」にて開催を予定しています。皆様ご期待下さい。

以上