

## 平成27年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成28年2月17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27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(東レ、アステラス ファーマ テック、エイワイファーマ、日本コヴィディエン)をはじめ各理事会社の協力で、290名(会員232名、非会員25名、行政関係等33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 杉井課長、静岡県製薬協会 横山副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。



杉井課長



横山副会長

### プログラム

- 10:00-10:15 挨拶 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長 杉井邦好  
静岡県製薬協会副会長 横山政明
- 10:15-11:00 「監視時における指導事項について」  
静岡県中部保健所薬事監視第二機動班 専門主査 志村将彦
- 11:00-12:15 「『PIC/S に向けた原料の受入確認試験への対応』ーラマン分析法を中心とした試験法の考え方とその実践ー」 CTC ライフサイエンス株式会社 岡田政嗣
- 12:15-13:45 休憩(昼食)
- 13:45-15:00 「科学的管理手法(IE: Industrial Engineering)による生産性向上と品質向上」 鹿島建設株式会社 赤木宏匡
- 15:00-15:40 「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



受付



聴講風景

<講演内容>

① 「監視時における指導事項について」

薬事監視機動班が最近のGMP適合性調査等で指導した指摘事項のポイントに加え、最近問題となっている化血研問題に関する考察も志村専門主査から説明戴きました。指摘事項の内容を踏まえた製造管理及び品質管理に関する考え方、第2、第3の化血研にならないために改めて意識することをご説明戴きました。



志村専門主査



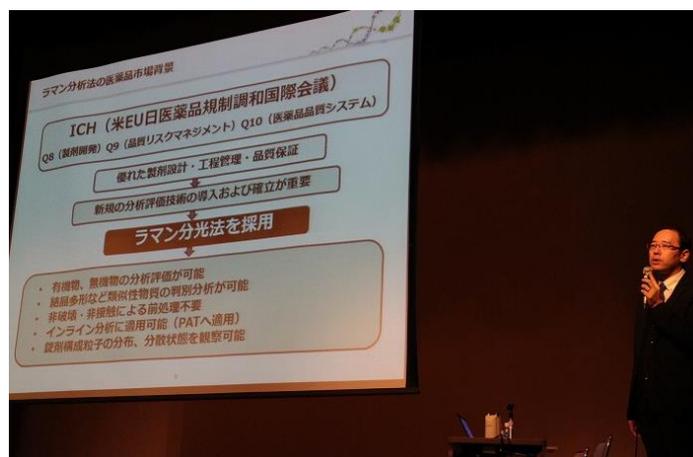
講演風景

② 「『PIC/S に向けた原料の受入確認試験への対応』ーラマン分析法を中心とした試験法の考え方とその実践ー」

ラマン分析法の特徴と応用、及び PIC/S に向けた原料の受入れ確認試験への対応方法につきご講演戴きました。PIC/S の要件への対応方法を含め、原料に対する要求が厳しくなる中で、各企業に求められる対応とラマン分析法のメリット、及びその導入方法につき具体的に説明して戴きました。



岡田 政嗣 先生

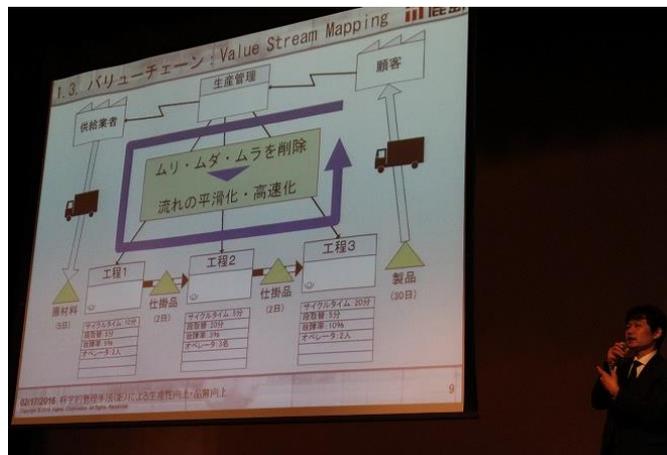


講演風景

- ③ 「科学的管理手法（IE: Industrial Engineering）による生産性向上と品質向上」  
 科学的管理手法である IE の概要、及び具体的な IE ツールの利用と改善事例を紹介戴きました。品質と生産性向上が比例関係であることを最初にご説明戴き、製造工程のみならず、事務プロセスの改善についても具体的な改善事例を説明戴いたことで、幅広い方に聴いていただける講演内容でした。



赤木 宏匡 先生



講演風景

- ④ 「薬事課からの連絡事項について」

薬事課からは「PIC/S 加盟当局への査察情報の提供について」、「化血研問題を受けた対応」、「医療機器の規制改正」、「薬事工業生産動態統計調査について」、「輸入届廃止について」、「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」、「医薬品製造販売の地方承認権限の範囲拡大について」、「染毛剤、脱色剤および脱染剤の使用上の注意について」、「収去検査について」等 9 項目について、ご担当者毎にご説明戴きました。

来年度の第 1 回目の「医薬品製造業者等品質管理講習会」を平成 28 年 9 月 2 日に開催する計画をしておりますので、皆様ご期待下さい。

以上