

## 平成30年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成31年2月15日(金)、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静岡県製薬協会の共催による「平成30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。270名(会員226名、非会員27名、行政関係等17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 田中課長、静岡県製薬協会 舟橋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。



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」	静岡県薬事監視第二機動班 主査 中桐 健志 様
11:00~12:00	「供給者・外部試験検査機関の監査の進め方について」	特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 理事 人見 英明 様
12:00~13:30	休憩(昼食)	
13:30~15:00	「クオリティーカルチャーの醸成と大幅改訂PIC/S GMP Chap. 3施設設備の解説」	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 中村 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」

中桐主査より、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

●台風 24 号による被害状況について

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。

台風 24 号による被害状況については、各社の被害内容、対応及び課題について、アンケート結果をご報告戴きました。



中桐 健志 主査

② 「供給者・外部試験検査機関の監査の進め方について」

人見先生からは、まず、供給者管理に求められる要件から、監査の重要性やその実例についてご説明があり、次に、監査の流れに沿って、監査員の要件や訓練、進め方やそのポイント、文書化と是正処置の確認について、具体事例を交えて詳細にご説明戴きました。

③ 「クオリティーカルチャーの醸成と大幅改訂 PIC/S GMP Chap. 3 施設設備の解説」

原先生からは、まず、品質システムを有効に機能させるためには、その基礎となるクオリティーカルチャーを醸成することが重要であることを実例を基にご説明戴き、また、醸成のためのステップと実例についてもご紹介戴きました。

次に、昨年7月1日に大幅改定されたPIC/S GMPガイドライン(パート1 Chap.3,4,5,8)の中で、Chap.3「設備と装置」について、具体事例等を交えて詳細に解説戴きました。



人見 英明 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3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について

●薬機法等制度改正に関するとりまとめについて

●連絡・問い合わせ先



安達 技師



綿野 主任

来年度も「医薬品製造業者等品質管理講習会」(第1回9月開催)を計画しておりますので、皆様ご期待下さい。

以上