

令和元年度 第1回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

9月12日(木)、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「令和元年度 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。322名（協会会員 260名、非会員 39名、行政関係等 23名）の参加があり、幹事会社（科研製薬、テルモ、ポーラ化成、ツムラ）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 横井会長の開会挨拶がありました。以下に各ご講演の概略を報告します。



田中課長



横井会長

【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 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 主任 大坪 昌広 様
11:00～12:20	薬機法改正と最近の薬事監視行政に係るトピックス	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 主査 大平 恵吾 様
12:20～13:40	休憩（昼食）	
13:40～15:10	マニファクチャラーが品質を保証するために ～ 統計的手法とその他留意点について ～	MQMS研究所 中村 宗弘 様
15:10～15:25	休憩	
15:25～16:00	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	

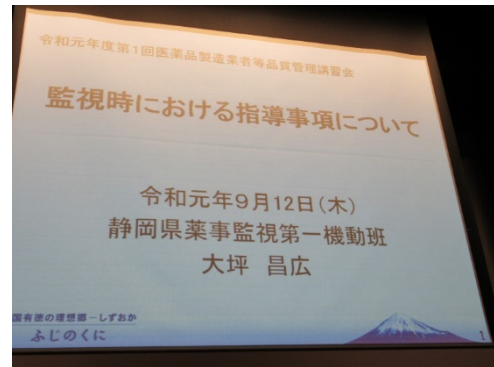
【講演内容】

① 「監視時における指導事項について」

大坪主任より、薬事監視機動班による 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ご説明戴きました。リスクは製造所ごと・製造品目ごとに異なることを踏まえて、製造管理及び品質管理における具体的な留意点を解説戴きました。



大坪主任



講演風景

② 「薬機法改正と最近の薬事監視行政に係るトピックス」

国会審議中の薬機法改正、及び GMP/QMS 省令改正等について、ご講演戴きました。

薬機法改正では最近の違反事例を踏まえ、許可等業者・役員の責務明確化、課徴金制度を導入しての違法行為の抑止、個人輸入に関する規制の見直し、GMP 適合性調査法の変更、QMSにおける品質管理手法の国際的整合性、の5点につき詳細に説明されました。

GMP 省令改正では、PIC/S ガイドラインとの整合化、通知等で示されてきた内容の法制化、用語の整理、の3点について、具体的に説明されました。本年中を目途に、改正案についてのパブリックコメントを募り、年度内に公布を予定しているとのことです。

QMS 省令については、ISO13485:2016 への対応及び厚生労働科学研究結果に基づく、多くの改正予定事項全般が説明されました。改正 QMS 省令は、本年度公布・施行される予定とのことです。



大坪 恵吾 先生



聴講風景

③ 「マニファクチャラーが品質を保証するために ～ 統計的手法とその他留意点について～」

中村先生からは、製造業者／製販業者が品質を保証するための責任、「検証」「検査」の定義、危険率やAQL、抜取り検査で品質を保証するために必要なことについての考え方等、イメージしやすい事例で以ってわかりやすく解説して戴きました。

またプロセスバリデーション（PV）の考え方、PV で工程確立すればすべて OK ではなく、その後もバリデートされた状態を保つことが重要で、そのために実施すべきことなど、ユニークかつ貴重な視点をご教示戴きました。



中村 宗弘 先生



聴講風景

④ 「薬事課からの連絡事項について」

本年度の薬事審査班の業務分担の紹介のあと、次の4項目について、薬事課のご担当者別にご説明戴きました。

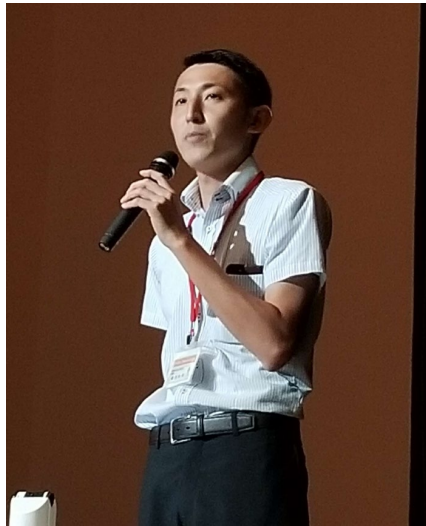
- ・ 適合性調査の事務見直しについて
- ・ 薬事工業生産動態統計について
- ・ 業許可・登録申請書における注意事項について
- ・ 連絡・問い合わせ先



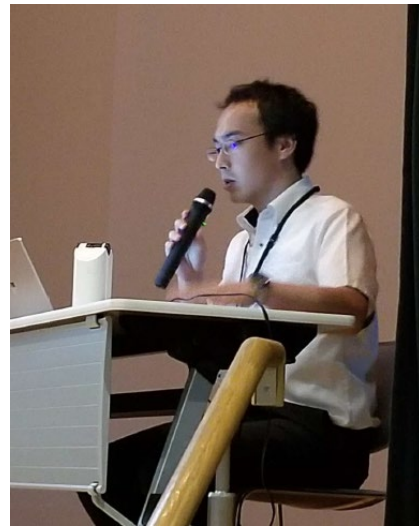
中村班長



安達技師



綿野主任



内田主任

なお、本年度の第2回医薬品製造業者等品質管理講習会は、来年2月14日（金）、同じく「あざれあ 大ホール」にて開催を予定しています。有意義な講習会となるよう準備を進めていますので、皆様どうぞご期待ください。

以 上