

## 令和6年度 第1回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

今年度も静岡県健康福祉部様との共催による「令和6年度 第1回医薬品製造業者等品質管理講習会」を開催致しました。本年度の品質管理講習会につきましては、従来、薬事課様主催により開催されていた「試験検査部門向け」の研修を統合して本講習会のプログラムを構成いたしました。また、静岡県内企業の皆様に広く視聴・受講頂けるよう昨年度と同様、Youtubeへの動画配信形式で公開準備を進めております。

### 動画配信：令和6年10月中旬予定（令和6年11月30日まで）

動画	内容	講師等
約5分	・静岡県薬事課課長 挨拶	佐野課長
約5分	・静岡県製薬協会会長 挨拶	白鳥会長
約50分	自己点検の効果的運用について	特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター 清原 孝雄氏
約50分	OOT/OOSの適正管理について	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第三室 室長 坂本 知昭氏
約50分	医薬品品質システムとマネジメントレビューについて	特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター 高平 正行氏
約20分	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 小川原 慎太郎
約20分	薬事課からの連絡事項	静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課薬事審査班 小栗 和男

講演に先立ち、①静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 佐野課長、②静岡県製薬協会 白鳥会長より開会挨拶がありました。



佐野課長



白鳥会長

以下に各ご講演の概略を報告します。

## 【講演内容】

### ③ 「自己点検の効果的運用について」

清原様からは、自己点検の効果的な実施方法、不備事例やその対策についてご解説いただきました。当該製造所の特性（規模、体制、製品）に応じて自主的に適切かつ効果的な点検方法や頻度などを模索すること、不適切や不十分な点を検出するだけでなく、優れた点や参考にするべき事項の共有により管理水準を高め、より優れた品質体制を構築することなどについて説明をいただきました。

### ④ 「OOT/OOS の適正管理について」

坂本様からは、事前に協会所属の各社から集めた OOT/OOS 発生時の処理に関する悩みや質問を踏まえて、OOT/OOS の適正管理についてご説明頂きました。原因特定が出来ないケースや Phase II 調査において同様に OOT/OOS が発生した場合に考慮すべき事項などについてご説明頂きました。



③清原先生



④坂本先生

### ⑤ 「医薬品品質システムとマネジメントレビューについて」

高平様より、医薬品品質システム（PQS）とマネジメントレビューの意図と期待されるところを解説いただくとともに、品質マネジメントレビューのツールとしての「製品品質の照査」をどのように活用するかについてご説明いただきました。

### ⑥ 「監視時における指導事項について」

小川原主任より、薬事監視機動班による GMP 調査時の指摘事項、医薬部外品等製造販売業・製造業、および医療機器製造販売業・製造業調査時の指導事項について、具体的事例や留意事項等を含めてご説明いただきました。



⑤高平先生



⑥小川原主任

⑦ 「薬事課からの連絡事項」

代用法通知関係、後発品の自主点検、GMP 調査要領改正、無通告立入検査、アナログ規制に係る見直し、化粧品基準の改正、元素不純物の取扱いなどについて、薬事課の小栗主査よりご説明いただきました。



小栗主査

来年度も有意義な講習会となるよう準備を進めていきますので、皆様どうぞご期待ください。

以上