

平成29年度 第1回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成29年9月12日(火)、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29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。295名（会員244名、非会員29名、行政関係等22名）の参加があり、幹事会社（日本コヴィディエン、旭化成ファーマ、静岡カフェイン、テルモ）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 岡野課長、静岡県製薬協会 間野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。



岡野課長



間野会長

プログラム

9:50～10:05	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
10:05～10:50	「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 専門主査 渡辺 陽子 様
10:50～11:50	「プロセスのリスクベース管理 (ISO13485 : 2016 版への対応)」	テュフズードジャパン株式会社 MHS 事業部 非能動医療機器 部長代理 川戸 隆弘 様
11:50～13:10	休憩 (昼食)	
13:10～15:55	「データインテグリティ実務対応セミナー： ～FDA 査察指摘と PIC/S 査察官向け ガイダンスをふまえて～」 (適宜、休憩)	合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 様
16:00～16:30	「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
16:35	閉会	

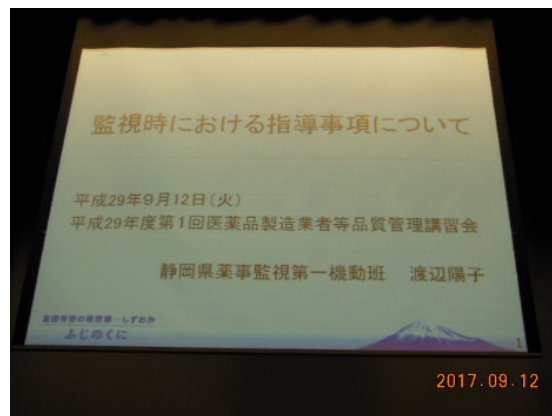
<講演内容>

① 「監視時における指導事項について」

渡辺 専門主査より、薬事監視機動班における GMP 調査時の指導事項 及び 化粧品等/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。



渡辺 専門主査



講演風景

② 「プロセスのリスクベース管理 (ISO13485 : 2016 版への対応)」

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 について、2016 年度版では各ステップでの「リスクに基づくアプローチ」を要求しており、講演では具体的な対応方法を例示戴きながら、リスクベース管理を検討するための方針および考え方について説明して戴きました。

「リスクに基づくアプローチ」については、医薬品品質システムに関するガイドライン (ICH-Q10) でも要求されており、医薬品製造に携わる多くの受講者にも、取り組みに対する多くのヒントが得られたものと思います。



川戸 隆弘 先生



聴講風景

③ 「データインテグリティ実務対応セミナー：

～FDA 査察指摘と PIC/S 査察官向けガイダンスをふまえ～

グローバル査察の新たな視点となっているデータインテグリティについて、日米欧 3 極における規制の違いや規制当局による指摘内容及び具体的な対応策についてご講演戴きました。

「今すぐ行えること、行うべきこと」として、日常管理の方法を分かりやすく講演戴き、すでに対応している項目についても、ポイントを押さえた見直しについてご提案戴きました。



望月 清 先生



質疑応答

④ 「薬事課からの連絡事項について」

- ・ 医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について
- ・ 「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正について
- ・ 薬事工業生産動態統計調査について
- ・ 単回使用医療機器の再製造について
- ・ 品質管理研修について
- ・ 連絡・問い合わせ先

の 6 項目について、
薬事課のご担当者毎にご説明戴きました。



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 30 年 2 月 6 日（火）、「静岡労政会館 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