

令和元年度 第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

2月14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の共催による「令和元年度 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。357名（協会会員 304名、非会員 31名、行政関係等 22名）の参加があり、幹事会社（シミックCMO、テルモ、ポーラ化成工業、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 原田副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



原田副会長

【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 静岡県製薬協会副会長
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 堤 涉 様
11:00～12:00	「まさか」の品質トラブルを防ぐ (品質保証のあり方について考える)	SHONAN T.Q.M研究会 和田 孝介 様
12:00～13:30	休憩（昼食）	
13:30～15:00	記録書の重要性とヒューマンエラー	NPO-QAセンター 岡田 克典 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	

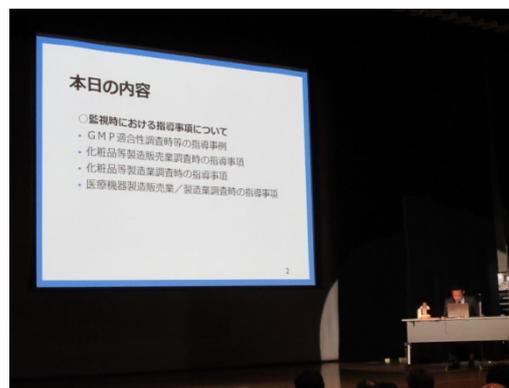
【講演内容】

① 「監視時における指導事項について」

堤主査より、薬事監視機動班による GMP 適合性調査時の指導事例、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。各事例の状況や背景を踏まえた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。



堤 主査



講演風景

② 「“まさか”の品質トラブルを防ぐ（品質保証のあり方について考える）」

製品開発から販売に至るまでの各業務や品質確認の方法が、時代変化とともに多様化する現実を踏まえ、品質保証を充実させるために必要な取り組みについて御講演戴きました。

苦情・クレーム発生時の実態把握の考え方や問題解決の方法について「落とし穴」の実例を交えながら具体的にわかりやすく解説して戴きました。



和田 孝介 先生



講演風景

③ 「記録書の重要性とヒューマンエラー」

岡田先生からは、ヒューマンエラーを踏まえた記録の重要性と手作業等における移動軌跡の一定化、作業方法の改善について具体的な事例を交えながら解説して戴きました。

また手順書、SOPと教育との関係性についても、ていねいに御説明戴き、継続的改善の重要性について再認識させられる御講演でありました。



岡田 克典 先生



聴講風景

④ 「薬事課からの連絡事項について」

薬事課から次の4項目について、ご担当者別にご説明戴きました。

- ・ 薬機法等の一部を改正する法律の公布について
- ・ 欠格条項の見直し等について
- ・ 製造販売業者におけるGQP省令の徹底等について
- ・ 連絡・問い合わせ先

また併せて静岡県環境衛生科学研究所からのお知らせについてご紹介がありました。



吉澤 専門主査



内田主任



綿野 主任



環境衛生科学研究所
黒見 主査

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

以 上