

平成28年度 第1回 医薬品製造業者等品質管理講習会 報告

平成28年9月2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「平成28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。幹事会社（エイワイファーマ、東レ、ポーラ化成、テルモ）をはじめ各理事会社の協力で、310名（会員252名、非会員34名、行政関係等24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 岡野 課長、静岡県製薬協会 横山 会長の開会挨拶がありました。以下にご講演の概略を報告します。



岡野 課長



横山 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 技師 菅野 隼
11:00～12:30	「校正を中心とした機器の管理」	三興コントロール株式会社 田村 純 先生
12:30～13:50	休憩（昼食）	
13:50～15:20	「包装工程における品質リスクマネジメント 及びCAPA事例」	特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター 岡田 克典 先生
15:20～15:35	休憩	
15:35～16:15	「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
16:20	閉会	

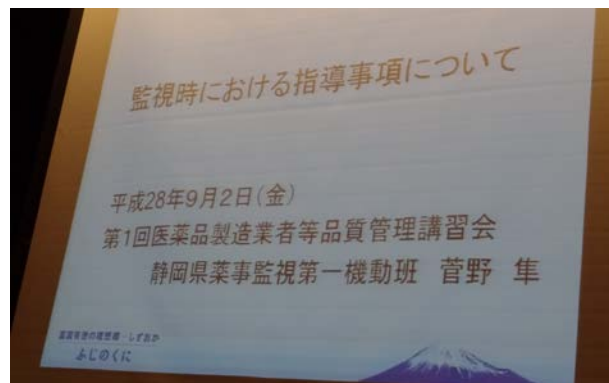
<講演内容>

① 「監視時における指導事項について」

薬事監視機動班におけるGMP適合性調査時等の指摘事項及び化粧品等製造販売業・製造業調査時の指導事項のポイントを菅野 技師から説明戴きました。指摘事項の内容を踏まえて、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も併せて解説いただきました。



菅野 技師



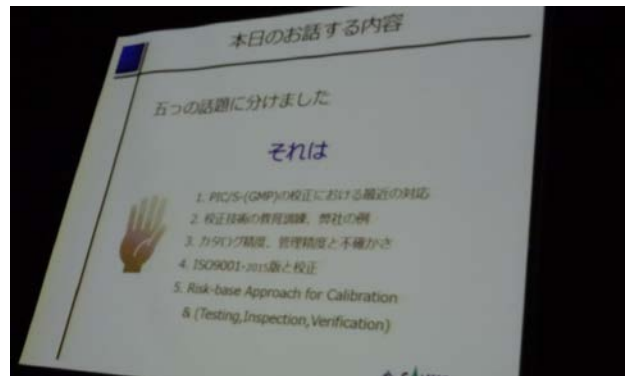
報告風景

② 「校正を中心とした機器の管理」

本講演では、P I C / Sにおける校正に関するトピックス、校正技術の教育訓練、校正に関する規格・基準、計測機器の精度 等、わかりやすく解説していただきました。



田村 先生



報告風景

③ 「包装工程における品質リスクマネジメント及びCAPA事例」

講演は2部構成となっており、第Ⅰ部の「包装工程における品質リスクマネジメント事例」において、製造工程で予想されるリスク特定とリスク分析、品質リスクアセスメントの事例、品質リスクコントロールの事例を解説いただきました。

第Ⅱ部の「包装工程のCAPA事例」においては、包装材料受入れ時の事例及び包装工程における事例を解説していただきました。



岡田 先生



聴講風景

④ 「薬事課からの連絡事項について」

薬事課からは「平成28年度の薬事審査班の体制」、「最近発出された通知について：製品切り替え時期設定一変の対象拡大、化粧品製造販売届出事項変更届書における変更前の省略」、「薬事工業生産動態統計調査などについて」、「承認書と製造実態に関する一斉点検について」、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定について」、「連絡・問い合わせ先」の6項目について、ご担当者ごとにご説明戴きました。

今年度の「第2回 医薬品製造業者等品質管理講習会」は平成29年2月15日（水）に開催を予定しています。皆様ご期待下さい。

以上