

栃薬工だより 第17号

■第10回GMP関連研修会

平成17年1月27日(木)、『ホテルニューイタヤ』において開催しました。茨城・群馬両県からの参加者を含め、129名の参加のもと、会員から4題の発表がありました。

司会はマニー(株)の松谷副会長、会員発表時の座長はジェーピーエス製薬(株)の佐藤副会長があたり、会員発表時には活発な質疑が行われました。



佐藤会長あいさつ



宇賀神薬務課長あいさつ



「生薬中の指標成分管理について」
ジェーピーエス製薬(株) 栃木工場
製品開発部 富永英夫 様



「注射剤の検査について」
中外製薬(株) 宇都宮工場
品質保証グループ 行方透 様



「輸液製剤におけるバイオバーデン管理について」
日研化学(株) 真岡工場
品質管理課 佐藤裕行 様



「ISO14001・OHSAS18001 同時取得について」
マニー(株) 清原工場
環境QA室 小嶋悠子 様



司会 (松谷正光 副会長)



座長 (佐藤繁喜 副会長)



会場内の様子

賀詞交歓会

第10回GMP関連研修会に引き続き、同ホテルにて賀詞交歓会が開催されました。

今年も福田知事、神野保健福祉部次長兼保健福祉課長をはじめとする来賓の方々に御出席いただきました。

ジェーピーエス製薬(株)の佐藤副会長の司会より開会し、会長挨拶、来賓御挨拶(福田知事)の後、荒井参与の音頭による乾杯が行われ、上條参与により盛会のうちに中締めとなりました。



佐藤会長あいさつ



福田富一知事あいさつ

乾杯の音頭



日本サーファクタント工業(株)
新生産技術開発室長 荒井邦男 様

中締めのあいさつ



日本理化学薬品(株)
専務取締役 上條信二 様



司会(佐藤繁喜 副会長)

栃木県 GMP 研修会

平成16年度GMP研修会を12月3日(金)に『アピア』にて栃木県との共催により開催しました。

研修内容は以下のとおりでした。

- 「医薬・医療機器・化粧品工場に応用できる他業種の衛生管理活動」
アース環境サービス(株) 開発部
部長代理 坂井 盛 様
- 「改正薬事法の現状について」
栃木県保健福祉部薬務課 薬事審査担当 主任 橋本 和洋 様

今回の研修会は、群馬県薬事工業会7名の参加も含め、総勢133名の方に参加いただきました。



佐藤会長あいさつ



宇賀神薬務課長あいさつ



司会(佐山忠義 副会長)



アース環境サービス(株)
部長代理 坂井 盛 様



栃木県保健福祉部薬務課
主任 橋本和洋 様



会場内の様子

平成15年 医薬品及び医療用具の生産金額について

厚生労働省の薬事工業生産動態統計によれば、平成15年における栃木県の医療用具生産金額は1,827億円と前年比の9%の伸びで、昨年と同じく1位でした。また、医薬品生産金額は前年比の10%の伸びで、3,633億円となり、6位から5位へと順位を上げました。

医薬品

| 順位 | 都道府県名 | 生産金額 | |
|----|-------|-----------|-----------|
| | | 15年 | 14年 |
| | | 【百万円】 | 【百万円】 |
| | 全 国 | 6,533,108 | 6,489,278 |
| 1 | 大阪府 | 845,564 | 886,499 |
| 2 | 静岡県 | 732,696 | 706,692 |
| 3 | 埼玉県 | 709,368 | 727,736 |
| 4 | 神奈川県 | 413,834 | 405,763 |
| 5 | 栃木県 | 363,215 | 354,690 |
| 6 | 兵庫県 | 326,297 | 355,269 |
| 7 | 愛知県 | 312,219 | 306,449 |
| 8 | 富山県 | 246,213 | 226,845 |
| 9 | 山口県 | 238,133 | 226,461 |
| 10 | 茨城県 | 208,608 | 230,278 |

医療用具

| 順位 | 都道府県名 | 生産金額 | |
|----|-------|-----------|-----------|
| | | 15年 | 14年 |
| | | 【百万円】 | 【百万円】 |
| | 全 国 | 1,498,918 | 1,503,507 |
| 1 | 栃木県 | 182,651 | 160,457 |
| 2 | 東京都 | 155,253 | 133,246 |
| 3 | 静岡県 | 130,433 | 143,283 |
| 4 | 大分県 | 111,733 | 116,003 |
| 5 | 千葉県 | 94,499 | 96,796 |
| 6 | 埼玉県 | 81,115 | 85,804 |
| 7 | 滋賀県 | 67,694 | 66,770 |
| 8 | 山梨県 | 67,128 | 56,279 |
| 9 | 福島県 | 58,563 | 55,811 |
| 10 | 茨城県 | 51,969 | 60,735 |

改正薬事法の施行日迫る!! 準備は万全ですか?

改正薬事法の施行日が間近に迫っておりますが、会員各位の準備はいかがでしょう？
必要な官報告示やQ&Aを首を長くして待っている方々も多数いらっしゃると思います。
事務局職員も前よりも首が伸びたような気がするのですが・・・。

製造業者の皆様 これだけは、忘れないで!! (老婆心ながら)

- ①製造販売業者に見なされる場合でも、4月1日からGVP、GQPが適用されます。
組織や手順書の整備をお願いします。
- ②医薬品、医薬部外品GMPでは、4月1日から変更管理、逸脱管理等が求められます。
- ③製造承認申請中の品目がある場合、品目追加許可申請をお忘れなく。
- ④製品の外箱等の表示を変更する予定がある場合は、通知等に注意してください。
- ⑤分置倉庫は4月1日から許可が必要になります。早めに相談してください。

医療用具（医療機器）製造業の皆様へお願い!!

- ①薬務課から各医療用具販売業者に営業管理者の設置の通知を出しました。

販売品目について、許可、届出の要、不要の判断に皆さん苦慮しているようです。

私たち薬務課職員も困惑しています。

できれば、会員各位の製品がどれに該当するのか、積極的な情報提供をお願いいたします。

ちよつとイイ話

会員の皆様からの投稿のコーナーです。
第17回目は、東芝メディカルシステムズ株式会社さんです。

東芝メディカルシステムズ株式会社は、栃木県大田原市に本社を置く日本で最大の医用機器メーカーです。2003年に販売会社の東芝メディカル株式会社と東芝の社内カンパニーの医用システム社が統合し、新会社として営業を開始しました。

私たちのスローガン「Made for Life」は、「いのちの尊さを基本に、医療・健康・福祉の広い分野で人々の健やかな生活の実現のために、グローバルに事業を推進し、豊かな価値を創造する」という当社の経営理念を象徴しており、トータルな医療ソリューションを提供しています。

国内では、「東芝の高い技術力」をベースに画像診断装置市場でトップシェアを誇っています。また国際的にも高い評価を得ており、広く120ヶ国以上に輸出され、海外の医療機関で活躍しています。主な製品は診断用X線装置、医用X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置(MRI)、超音波画像診断装置などの医療用機器や病院内外のネットワーク、医療画像管理システム(PACS)などです。

当社は、医学と最先端の工学技術を駆使した医用機器を病院や診療所などにプロモートすることで、今後さらに高度化する医療に貢献していきます。



うちの看板むすめ

写真左から、



岡村 陽子 さん

入社して2年がたちました。なかなか思うように仕事ができませんが、恵まれた環境の中、毎日楽しく仕事をしています。治療に役立つ装置の開発に貢献できるよう頑張っていきたいと思います！

関口 恵夢 さん

入社して一年が過ぎようとしています、まだまだ日々勉強の毎日です。

技術を身に付けるのももちろんですが、男性の多い職場の中、岡村先輩のような明るく華のある女性技術者になりたいです。

次号は、久光製薬株式会社さんです。どうぞお楽しみに！

編集 後記

今年の目標は『運動をするぞ!!』ということで、スノーボードをはじめました。ところが、日ごろの運動不足が原因で、行った日の夕方には筋肉痛が…さらに情けないことに、次の日は全く動くことが出来ない状態になってしまいました。今年こそは三日坊主の私でも、毎日出来るような運動を見つけ、体力づくりに励みたいと思っています。

発行日 平成17年 2月28日
発行所 栃木県薬事工業会
宇都宮市戸祭元町1-25
栃木県保健福祉会館内
TEL (028)650-6163
E-mail:yakumu01@beige.ocn.ne.jp