

第49回栃木県公衆衛生大会及び第47回栃木県公衆衛生学会開催

■ 第49回栃木県公衆衛生大会

去る平成21年9月9日（水）、第49回栃木県公衆衛生大会が宇都宮市内のとちぎ健康の森で開催され、次の皆様が受賞されました。

知事表彰

不二ラテックス株式会社栃木工場様が、薬事衛生優良施設の部で知事表彰を受賞されました。

同工場は、昭和53年の操業開始以来、常に清潔で衛生的な状態を保つために施設や設備の管理に努め、多くのISO認証を取得してきたほか、QMSに沿った品質試験や品質保証業務を行い、高品質を維持するための努力を継続して行っています。

表彰式には小野塚工場長が出席し、表彰を受けられました。



公衆衛生大会長表彰

株式会社ナカニシ様が、薬事衛生優良施設の部で公衆衛生大会長表彰を受賞されました。

同社は、歯科用機器の世界的なメーカーとして知られており、国内ばかりでなく世界各地に拠点を設けて展開しています。QMS基準やISOに沿ったマニュアルにより、高品質を維持する努力を続けているほか、切削用オイルのリサイクルに努めるなど環境にも配慮しています。表彰式には中西専務が出席し、表彰を受けられました。



公衆衛生学会長表彰

持田製薬工場株式会社の田中彰様が、平成20年度栃木県公衆衛生学会における発表優秀者に選ばれ、本年度表彰されました。昨年度の公衆衛生学会で「PTPシート角破損の改善事例」という演題を発表しました。授賞式にはご本人が出席し、表彰を受けられました。



■第47回栃木県公衆衛生学会

同日午後から開催された公衆衛生学会では、ジェーピーエス製薬(株)栃木工場様、グラクソ・スミスクライン(株)今市工場様、久光製薬(株)宇都宮工場様、東芝メディカルシステムズ(株)様の計4社が、栃木県環境森林部廃棄物対策課長の中野邦栄座長・栃木県保健福祉部薬務課長の薄井仁一座長のもとで、それぞれの日ごろの業務に係る成果を発表しました。

日常業務の中で発生したトラブルの改善方法から、薬物粉じんに対する作業員の安全対策、委託製造についての問題点、グローバル展開における世界の環境規制についてなど、幅広い分野から演題がありました。質疑応答も活発に行われ、充実した学会となりました。

「包装トラブル事例と対策」

ジェーピーエス製薬(株)栃木工場

宇梶 周一 様

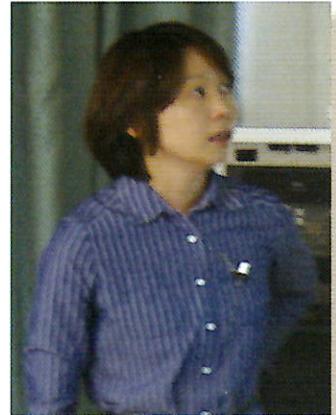


「医薬品製造工場における作業員の安全対策」

～薬物粉じん暴露量評価システム～

グラクソ・スミスクライン(株)今市工場

和田 広美 様



「委託製造所に関するGMP監査の事例報告」

久光製薬(株)宇都宮工場

中原 敏博 様



「世界の環境規制と要求事項の紹介」

東芝メディカルシステムズ(株)

磨伊 彰 様



優良施設現地視察研修会

平成21年度視察研修を、去る11月10日（火）に大田原市野崎工業団地の東芝メディカルシステムズ(株)で開催しました。今回は昨年を上回る49名の参加がありました。

那須塩原市内のホテルで会員同士の交流を兼ねた昼食後、東芝メディカルシステムズ(株)を訪問しました。

到着後、当会理事である古川部長より、工場概要の説明を受けました。工場では医療用画像診断装置をメインに製造していること。生命と健康に係わるシステムのため、早くから国際的な品質マネジメントシステムを採用して高品質・高性能な医療機器を生産してきたこと。世界に先駆けて開発した機器も多く、安全性にも十分配慮したシステムの提供を心がけているとの説明がありました。

説明後の視察は、3班で実施しました。工場内は壮大な機械工場といった雰囲気で、特に、CTスキャナーのエリアでは、円形部分の中をエックス線機器が1秒間に3回転する様子を間近に見ることができ、驚きの声も上がりました。それ以外の見学箇所でもスタッフから詳細な説明があり、活発な意見交換が行われました。また、見学終了後にも質疑応答が行われました。

今回の視察研修先の東芝メディカルシステムズ(株)は、最先端の医療機器の製造工場であり、品質管理等について参考となる事項が多く、有意義な研修会となりました。

今回の優良施設現地視察研修会において、お忙しいところご準備いただきました東芝メディカルシステムズ(株)の古川部長をはじめとする、皆様にこの紙上をお借りしてお礼申し上げます。



平成21年度 栃木県GMP研修会開催される

平成21年11月27日（金）に「平成21年度栃木県GMP研修会」を宇都宮市のホテル東日本宇都宮で栃木県との共催により開催しました。

新型インフルエンザ蔓延期だったこともあり、消毒薬の設置やマスク着用するなど感染防止に努めながらの開催となりました。

まず、栃木県薬務課薄井課長から、「会員の皆様は医薬品や医療機器を供給する大切な社会機能維持者であり、インフルエンザで供給がストップすることのないよう細心の注意を払っていたいだきたい。」との挨拶がありました。

続いて当会の溝田会長からは、「各企業ともGMP・QMSの確立に力を注いでいる中、今回は3人の各分野での第一人者の先生から講演をいただくという滅多にない機会であります。当研修会が皆様の事業の推進の一助となれば幸いです。」と挨拶されました。



薄井薬務課長



溝田会長

○講演 1

初めは、「CSVの基本的な考え方と厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）」の概要について」と題して、明治製菓（株）信頼性保証センター信頼性保証推進グループ長の蛭田修先生から講演をいただきました。

講演では、新しいガイドラインでは、以前のものよりコンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成が盛り込まれたこと。また、設計時、運転時及び性能それぞれの的確性を評価する部分が加わり、バリデーションの全体計画に関する文書や全体報告に関する文書の作成も必要とされているとの話がありました。旧ガイドラインでは、真の意味での検証段階は無かったということでした。新しいガイドラインはGQP・GMPが適用される業務にコンピュータ化システムを使用する製造販売業者等に適用され、医薬品等の出荷の可否の決定に係るシステム並びに市場への出荷に係る記録を管理するシステム、空調や製造用水等製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある支援設備の制御やデータ管理、手順書や品質標準書及び製品標準書を作成、承認、管理するためのシステムとして使われていくものといった説明がありました。



○講演 2

続いて、「I C H Qトリオ（Q 8、Q 9、Q 10）の概念及び現況について」と題して、持田製薬(株)信頼性保証本部品質保証室の寶田哲仁先生から講演をいただきました。

講演では、I C Hは「日米E U医薬品規制国際調和会議」の略称で、新薬承認審査の基準を統一し、非臨床試験や臨床試験の実施方法やルール提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要的繰り返しを防いで医薬品開発・

承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者の元へ届けることが目的で、この中で品質に係わるQ 8（製剤開発）、Q 9（品質リスクマネジメント）、Q 10（医薬品品質システム）の3つが重要であること。

日本でもQ 8では、医薬品製造開発・承認審査の確実かつ効率的なプロセス構築に関する研究が行なわれたり、Q 10では医薬品製造のための近代的な品質システムを作成し、既存のG M Pを増強したりといったことが検討されていること。

先ずはQトリオのガイドラインとQ&Aをよく読み、リスクマネジメントは最終的には患者の保護に帰結すること。何が目的で何が手段かを明確に見極めることが大切であるとの説明がありました。



○講演 3

最後の講演は、「欧州医療機器指令（M D D／改正M D D）について」と題して（株）医療機器法制Q M S研究所所長の青山憲二先生にお話をいただきました。

講演では、E U加盟国内で流通するすべての医療機器は欧州医療機器指令に準拠しなければならないこと。そのためには、ノーティファイドボディといわれる医療機器の適合性評価を行う認証機関でテスト、監査あるいは承認が必要となること。M D Dに準拠していることが確認されるとC Eマークを表示することができ、欧州市場内を自由に流通することができる。

しかし、欧州医療機器指令については、厳しい規定があり、E U内に登録事業所を持たない場合、指定代理人を任命し、資料等を請求されたら速やかに提出できる体制を作ること。医療機器指令に準拠したテクニカルファイルを作成し、ノーティファイドボディのテストが適正に行われ、製品が諸基準を満たしていることを証明できること。適合宣言書を作成すること。これには、当該製品が準拠する医療機器指令と諸基準のリスト、製品名、製造者名、住所などを含むこと。といった細かな規制があり、進出するのは大変であるが、この講演で話した内容を役に立ててほしいとのお話しでした。



栃木県薬事工業会では、今後もこのような研修会を県と共に開催していく予定ですので、今回欠席された方につきましても、ぜひ次の機会にご出席くださるようお願いいたします。

第15回栃木県GMP関連研修会開催される

第15回栃木県GMP関連研修会を、去る1月27日（水）午後2時30分から宇都宮市内の「ホテル東日本宇都宮」において、栃木県との共催により開催しました。

本研修会は、平成8年1月に第1回が開催されて以来、毎回多数の参加者があり、今回も、県外からも含め約170名の参加者がありました。

研修会は田中副会長の司会で開会し、溝田会長と薄井薬務課長の挨拶の後、高畠副会長が座長となり会員から日頃の取組事例や研究成果について発表がありました。

○演題1

栄研化学(株)那須工場の池田貢さんから「品質情報に対する対応改善に向けて」について発表がありました。

製品の品質情報については、苦情や要望、測定依頼や学術情報など多方面にわたること。顧客を満足させるための対応の課題として、情報の正確さ、回答時間や回答内容があげられること。また、分析上の課題としては苦情現品、検体の入手、分析期間があげられること。これら品質情報管理体制を見直し、従来、回答まで平均13日かかっていたのを、改善後は平均9日まで短縮することができた取り組みについて発表がありました。



○演題2

田辺三菱製薬工場(株)の茂呂昌一さんから「C A P A（是正措置・予防措置）システムにおける取り組み事例」について発表がありました。

不具合等が発生したときにその原因を除去し、再発を防止する。また、起こるかも知れない不具合等の原因を除去し未然に防止することは、医薬品製造に限らず重要であること。今回はC A P Aのシステム構成や実施のプロセスについて解説していただいたほか、実際にあった事例を紹介し、対応状況について発表がありました。



○演題3

中外製薬工業(株)の塚崎匡さんから「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメント（I C H Q 9）の概要とその実践例」について発表がありました。

患者さんへ安全性の高い医薬品を提供するために、すぐれた品質の医薬品を製造しなければならないこと。I C H Q 9など世界に通用する品質システムの強化の一環として、品質リスクマネジメントを本格的に導入したこと。予測されるエラーモードごとにリスク分析を行い、軽減対応策を立案することが可能となったこと。リスクマネジメントを導入したことで、より高レベルの品質保証がされた医薬品を提供できることについて発表がありました。



○演題4

栃木県薬務課薬事審査担当東城加居主任から「平成20年度栃木県におけるGMP/QMS調査について」発表がありました。

更新時の適合性調査の申請についての話や実際の適合性調査の流れについての説明に加え、平成20年度の調査結果で、GMP・QMS指摘事項の内訳や実際に指導した例について紹介するとともに、併せて更新時の適合性調査を受ける製造所についての留意事項などについて説明がありました。



○演題5

栃木県薬務課薬事審査担当小林副主幹から「新型インフルエンザ対策にかかるアンケート結果について」発表がありました。

昨年10月に会員の意識や対策を把握し、会員各位にフィードバックすることを目的として実施したアンケート調査結果について説明がありました。



以上、演者の皆さん方には、多忙な中で、貴重な発表をいただきました。

新年賀詞交歓会

栃木県GMP関連研修会の終了後、ホテル東日本宇都宮にて恒例の新年賀詞交歓会が開催されました。（出席者92名）

松谷副会長の司会で開会となり、溝田会長の挨拶の後、来賓紹介があり、ご来賓を代表して、麻生副知事にご祝辞をいただきました。

ご来賓の方々は次のとおりです。

- | | |
|---------------------|---------|
| ・栃木県副知事 | 麻生 利正 様 |
| ・栃木県保健福祉部長 | 北澤 潤 様 |
| ・栃木県保健福祉部次長 | 中里 勝夫 様 |
| ・栃木県保健福祉部薬務課長 | 薄井 仁一 様 |
| ・栃木県保健福祉部薬務課長補佐（総括） | 高山 尚志 様 |

続いて懇談に入り、会員相互の情報交換など有意義な賀詞交歓会でした。



会長あいさつ



副知事祝辞



会場の様子

「薬と健康の週間」のイベント開催

平成21年10月17日（土）、18日（日）の2日間、宇都宮市内の「ベルモール1階カリヨンプラザ」において「薬と健康の週間」の関連行事として、「お薬相談・展示会」が県、栃木県薬剤師会などの主催で開催されました。当会もこの行事を後援しました。

今回は例年実施していた中心街の百貨店から郊外の店舗へと場所を変えて実施しました。客層が異なり、小さい子供連れの家族や若い人が大変多く今までのイベントとは雰囲気が変わりました。

当日は、薬剤師によるお薬相談、ちびっ子調剤体験、メタボ測定コーナー（一時行列ができるほど人気でした）、健康に役立つパネル展示、生活習慣病に関するパンフレット配布などを行い、両日あわせて約1,000名の方にお立ち寄りいただきました。また、展示会には当会で作成したポスターを掲示し、栃木県が医薬品及び医療機器の日本有数の生産県であることをPRしました。

参加者からは日頃飲んでいる薬や健康管理の方法などについて質問が寄せられるなど、大変盛況でした。

また、アンケート協力者に記念品を提供しましたが、この記念品は、当会会員の花王株式会社栃木工場、興和株式会社真岡工場、株式会社シーボン栃木工場に御協力いただきました。



発行日 平成22年3月30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