

第50回栃木県公衆衛生大会及び第48回栃木県公衆衛生学会開催

■ 第50回栃木県公衆衛生大会

平成22年9月8日(水)、第50回栃木県公衆衛生大会が宇都宮市内の栃木県総合文化センターで開催されました。

この大会において、当会の栄研化学株式会社那須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。同社は「検査および周辺領域において、優れた製品・技術・情報等を顧客に提供することにより、検査の普及・発展を通じて人々の健康と医療に貢献する」との理念に基づき、体外診断用医薬品の製造を行っています。有効性と安全性を誇る医薬品を供給するために、QMSに準拠した品質管理監督システム基準に従って品質試験や品質保証業務等を行い、高品質を維持する努力を継続していることが高く評価されたところです。



■ 第48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、栄研化学(株)様、田辺三菱製薬工場(株)様、中外製薬工業(株)の計3社が、栃木県保健福祉部生活衛生課長の小野塚和康座長・栃木県保健福祉部薬務課長の薄井仁一座長のもとで、それぞれの日頃の業務に係る成果を発表し、活発な質疑応答が行われ、非常に充実した学会でした。

「品質情報に対する対応改善について」
栄研化学株式会社 那須工場 池田 貢 様



「CAPA(是正措置・予防措置)システムにおける取り組み事例」
田辺三菱製薬工場株式会社 足利工場 久野 悟司 様



「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメント
(ICHQ 9) の概要とその実践例」
中外製薬工業株式会社 宇都宮工場 塚崎 匠 様



■第50回栃木県公衆衛生大会抄録に紹介文を寄稿しました。

栃木県薬事工業会～今日もどこかで使われています～

会長 溝田 雅洋

1 あゆみ

栃木県薬事工業会は、1974年(昭和49年)に、県内に事業所を有する医薬品や医療機器などのメーカーが、薬事衛生の向上と生産増強に努めることを目的として設立されました。

創立当時の会員数は39社でしたが、平成22年4月1日現在では、正会員54社、準会員21社の合計75社となり、2倍近くに増加しました。

2 活動状況について

近年の科学技術の発展により、様々な医薬品や医療機器などが開発され、製品が多様化しております。それとともに、これらの品質・有効性・安全性の確保といったことが、ますます重要になっております。



GMP研修会

そのため、当会では研修事業に力を入れており、業界の第一線で活躍している方々を講師に迎え、

GMP研修会を開催するなど、より品質や安全性の高い製品を作るために研鑽に励んでいます。

また、先進工場における研修や会員会社の

研究発表を行い、レベルアップに努めるとともに、災害時の医薬品供給事業などの社会貢献も実施し、幅広く活動しています。



先進工場視察研修

3 生産金額について

医薬品の生産金額については、平成20年の栃木県内の医薬品生産金額は約3700億円で、都道府県順位で第5位となっております。

工業会創立当時の本県の医薬品生産金額は約350億円だったことから10倍以上にも増加しました。

さらに、医療機器は生産金額が約2100億円で、こちらは何と全国1位であります。

このように、当会会員は栃木県の経済発展にも大きく貢献しております。

栃木県薬事工業会の所在地

宇都宮市本町12-11

栃木会館2階

□優良施設現地視察研修会

平成22年度の視察研修は、11月2日（火）に埼玉県美里町にあるエーザイ株式会社美里工場で開催されました。

今年は、日帰りで県外の優良施設の視察研修ということもあり、52名という多くの会員の参加がありました。

集合場所である、宇都宮駅東口で大型バス2台に分乗して、埼玉県に出発しました。途中、佐野バスターミナルで県南地区の参加者を乗せ、全線開通が待ち遠しい北関東自動車道経由で工場に向かいました。

工場では、まず、深井工場長から工場概要について説明を受けました。美里工場は、エーザイの生産機能として研究開発で設計された医薬品が、患者様に安心して服用いただけるよう品質の確保に最注力していること。医薬品としての品質確保に加え、医療現場での利便性や廃棄性さらにはわかりやすい表示など患者様の視点に立ったクオリティを追求していること。また、美里工場は、日本国内とともに欧米亜の各国に製品を送り出しており、米国FDAや英国M H R Aの査察を受けて承認を受けているといった説明でした。

説明後の見学は、参加者2班に分かれて行われました。見学では各種製造機器や製造・充填・包装ラインを見ることができ、見学箇所では工場長はじめスタッフの方々による丁寧な説明がありました。

見学終了後には、活発な質疑応答が行われました。まだまだ聞きたいこともあったようですが、時間の関係もあり、工場長をはじめとするスタッフの皆様に見送られ、工場を後にしました。

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エーザイ株式会社美里工場の深井工場長をはじめとする、スタッフの皆様に紙上をお借りして御礼申し上げます。



■平成22年度 栃木県GMP研修会開催される

平成22年11月25日(木)に「平成22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。

まず、当会の溝田会長から、「各企業ともGMPやQMSの確立・維持に力を注ぎ努力を重ねていること。毎年技術水準の向上を目的にこの研修会を開催していること。当研修会を事業の一助にしていただければ幸いです。」と挨拶がありました。

続いて、栃木県薬務課薄井課長から、「本県は医薬品や医療機器の生産高で全国トップクラスであること。企業の皆様には知識と技術の研鑽に努められ、有効性と安全性の高い良質な医薬品、医療機器の供給に努めていただきたい。」との挨拶がありました。



溝田会長



薄井薬務課長

○講演 1

初めは、「国際製薬技術協会(I S P E)日本本部 防虫WG 防虫防鼠管理について」と題して、田辺三菱製薬工場(株)品質統括部 足利品質保証部の高橋俊行課長から講演をいただきました。

講演では、昆虫類の生息・発生・侵入を調査することは、清浄度レベルの管理されたエリアにおけるカビの発生や塵埃の残留を確認する有効な手段となるとともに、衛生管理(清掃、物品搬入搬出、更衣など)の適格性を評価する有用な手段となるという話がありました。そのためには、自社の昆虫相診断や定期・臨時モニタリングを実施して、管理基準の逸脱が発生した場合、後追い調査として、侵入経路・定着箇所として疑われる建材の隙間や、機器類、排水沟、床や壁の亀裂のテーピング調査を実施して問題箇所の絞り込みを行う必要があるとのお話をでした。

対象となる昆虫類・鼠族の種類や生態、生息域を考慮し、適切な環境的防除、物理的防除、化学的防除を選択、あるいは組み合わせて実施し、昆虫類・鼠族が侵入・定着しにくい製造環境を作り出し、それを維持することが大切であるといった説明がありました。



高橋先生

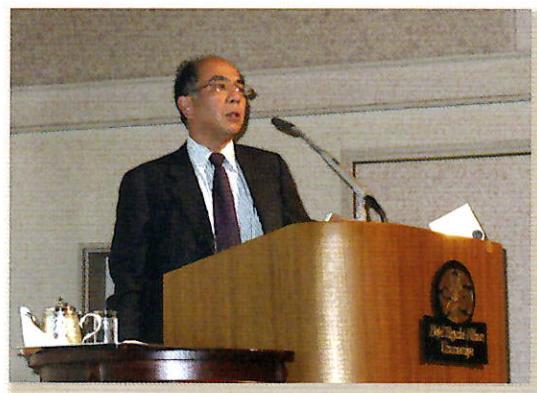
○ 講演 2

続いて、「アジア諸国の薬事規制について」と題して、株式会社 U L Japan 医療機器部の肘井一也部長から講演をいただきました。

講演では、中国の医療機器市場についての話がありました。中国は世界で最も急成長している医療機器市場の一つであり、5年後には世界第2位の市場になる可能性がある。しかし、医療機器規制が頻繁に変更されていて、完成までほど遠く、また、製品登録プロセスは長期にわたり、費用もかかる上、償還、価格設定・入札プロセスが複雑なこと及び中国国内企業との熾烈な競争がある等の難題も多い。医療機器監督機関である S F D A の概要と、機器登録プロセスの説明がありました。

台湾については、監督機関である T F D A により、規制体制が定められている。国外からのものは Q S D という品質システム規制があり、品質マニュアルや作業手順書等の書類作成が義務づけられているとのことでした。

シンガポールでは監督機関の H S A により、規制がなされているが、G H T F に沿った内容であり、クラス分類はリスクの低いクラス A からクラス D まで 4 つに分かれていること。一部医療機器では日本薬事申請済みの製品については申請内容が簡略化されること。市場導入情報や苦情情報の保管、不具合情報の報告、回収通知は全ての機器において求められていることなどの説明がありました。



肘井先生

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。

■平成22年度 第2回葉草教室開催される

平成22年11月22日(月)に県薬務課主催の第2回葉草教室(講演会)が、栃木県庁本館にて開催され、一般県民39名が参加しました。

本事業は薬用植物の普及啓発を目的として実施しているもので、薬事工業会が協賛している事業です。

当日は、講師として独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターの渕野裕之室長をお招きし、「身近な薬用植物について—葉草とその付き合い方—」というテーマで講演をいただきました。

会議室での講演とすることで、渕野先生が生薬の実物を用意され、触ったり、においをかいだりしても大丈夫というお話があり、参加者の皆様は生薬を眺めたりしながら興味深く講演に聴き入っていました

アンケートでも、面白かった、また聞きたいといった意見が多くありました。



渕野先生



会場の様子

■第16回栃木県GMP関連研修会開催される

第16回栃木県GMP関連研修会を、平成23年1月26日(水)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。

研修会は松谷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、田中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。

○講演 1

ジェーピース製薬株式会社の宇梶周一さんから「錠剤ビン詰め充填包装ラインの工程管理」について発表がありました。

製品の最終工程である充填包装工程について、錠剤計数や充填の際の問題点や、キャップ装着時の締め付けやキャップ無しを防ぐための差数管理について説明があったほか、ラベル貼付工程の重要な管理項目として、印字NGラベルの排除や、ラベルが貼付されていることの管理として差数管理を行っていること。カートニング時の印字不良を防いだり添付文書が確実に入っていることを管理するため、規定の個数で作業を区切り、確認することが重要であるとの発表がありました。



○講演 2

持田製薬工場株式会社の川村義彦さんから「固形剤製造エリアの再整備事例」について、発表がありました。

再整備を実施した際に特に注意した項目として、気流による交叉汚染リスクの低減や作業者、部品等の付着粉末の飛散防止に留意したこと。製造用精製水の再整備としてR O膜+E D Iを採用して熱殺菌を可能としたことや連続採水が可能で安定した品質管理が可能なものとしたこと。異物や虫の侵入防止のためパスルームの設置や進捗状況ごとにグレードを分け、服装管理や入室要領を決めて実施して製造環境を確保したとの発表がありました。



○講演 3

不二ラテックス株式会社の坂本憲一さんから「天然ゴム製品の劣化について」と題して発表がありました。

天然ゴムは主に東南アジアで生産されているが、ゴムの木から採取した液を濃縮したラテックスが原料であること。ゴム製品を繰り返し使用すると破れたり切れたりするが、未使用状態でも軟化、硬化、粘着等の劣化が起きること。劣化の原因としては酸化、光の影響、熱が加わること等によって起きてしまう。これらの要因を排除するため、包装材料を変更し、空気を遮断できる構造や黒色P E袋に変更する等の対策事例について発表がありました。



○ 講演 4

マニー株式会社の斎藤正紀さんから「海外工場へのE O G 滅菌工程導入について」と題して発表がありました。

一部製品をベトナム子会社で滅菌し、欧州に直接出荷することでコストの低減を図れる。しかし、現地での品質の良いE Oガスの入手や取り扱いに難があり、現地作業員を日本で教育訓練を実施したこと。バリデーション企画のベトナム語版が無いため翻訳して理解させるのに苦労したこと。設備や備品についても初めは日本で準備していったものを使用していたこと。気候が違うので、バリデーションには特に留意している等の発表がありました。



○ 講演 5

栃木県薬務課薬事審査担当小林副主幹から「平成21年度栃木県におけるG M P / Q M S 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21年度の調査結果で、G M P・Q M S 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。



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G M P 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85名)

田中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、御来賓を代表して、福田富一知事に御祝辞をいただきました。

御来賓の方々は次のとおりです。

- | | |
|----------------|---------|
| ・ 栃木県知事 | 福田 富一 様 |
| ・ 栃木県保健福祉部長 | 北澤 潤 様 |
| ・ 栃木県保健福祉部次長 | 関根 房三 様 |
| ・ 栃木県保健福祉部薬務課長 | 薄井 仁一 様 |

続いて懇談に入り、会員相互の情報交換が行われるなど有意義な賀詞交歓会でした。



会長あいさつ



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22年10月16日(土)、17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」が開催されました。今年から薬事工業会は栃木県、栃木県薬剤師会などとともに主催者としてこの行事を実施しました。

当会のブースでは、パネル展示やパンフレット配布、風船配布などを行いました。特に、パネル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。

また、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ました。

両日あわせて約2,000名の方にお立ち寄りいただき、用意したパンフレットや風船が無くなってしまったほどでした。来場者からは、県内にはどんな製薬会社があるのか、及び、日頃飲んでいる薬や健康管理の方法などについての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)栃木工場様、興和(株)真岡工場様、(株)シーボン栃木工場様に御協力いただきました。これらもすべて無くなってしまうほど多くの方に協力していただきました。

準備から当日までお手伝いいただいた皆様、記念品を提供していただいた会員の皆様に感謝申し上げます。

