

### ■ 優良施設現地視察研修会

平成23年の視察研修は、去る11月19日（水）に栃木県河内郡上三川町の株式会社シーボン栃木工場で開催されました。

今年は37名の参加がありました。

宇都宮駅東口の宇都宮ポートホテルにて、会員同士の交流を兼ねて昼食をとり、大型バス1台で株式会社シーボン栃木工場へ向かいました。

およそ40分ほどで、緑を基調とした株式会社シーボン栃木工場に着きました。

工場ではまず溝田会長から御挨拶を頂き、その後三上工場長から工場概要の説明がありました。

株式会社シーボンは環境にも配慮し、ISO14001を取得する目標があること。また、工場で作られた製品に最後まで責任を持ち、お客様の満足度を上げることを常に念頭においているということ。といった説明がありました。

説明後の見学は、参加者4班に分かれて行われました。

見学では、化粧品の製造、包装ラインなどを見ることができ、スタッフの皆様の丁寧な説明がありました。

700ℓの乳化釜の洗浄が手洗いで行われ、しかも2、3時間かかるというお話があり、大変驚きました。製品が高品質であることもさることながら、そういった手間もあるのかと納得できました。

見学中は質問が絶え間なくあり、見学会の時間を超えてしまうほどでした。

意見交換の場でも、化粧品のサンプルを実際に触れながら、多くの質問があり、大変有意義な研修会となりました。

最後に皆さんで記念撮影をして、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株式会社シーボン栃木工場の三上工場長をはじめとする、スタッフのみなさまに紙上をお借りしてお礼申し上げます。



# 平成23年度 栃木県GMP研修会

平成23年11月24日（木）に「平成23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、「医薬品や医療機器が、所期の効能効果を発揮させるためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることが重要である。そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが製造業者に求められている。各社とも、日頃からGMPやQMSを確立し、実施し、さらにその実効性を維持にたゆまぬ努力をしている。」と挨拶がありました。

続いて、栃木県薬務課八島課長から、「本県の医薬品や医療機器の生産金額は全国トップレベルで、本県の経済発展にも御貢献いただいている。知識・技術の研鑽や薬事法をはじめとする関係法令等の遵守に努め、有効性と安全性の高い良質な医薬品、医療機器などの供給を通して、医療を支え、保健福祉の向上に御尽力いただきたい。」との挨拶がありました。



溝田会長



八島薬務課長

## ○講演1

初めは、「海外申請（FDA、CE）の概要」と題して、医療機器薬事コンサルタントで株式会社ディスク代表取締役社長の金子典正氏から講演をいただきました。

講演では、各国の医療機器規制のうち、米国及びヨーロッパに関する話がありました。

米国については、管轄組織であるFDAの概要や医療機器の製品登録プロセスのうちクラス分類を確認する具体的手法、既存医療機器との実質的同等性などを審査する手続である510(k)、510(k)の審査に関するガイドラインドキュメント、審査手続の際にFDAと申請者には照会や照会事項の回答について期限が設定されることについて説明がありました。また、機器ラベルの表示が義務付けられる医療機器に関するUDI表示の概要と今後UDI表示として加えられるシステムについて説明がありました。

ヨーロッパについては、欧州指令及びCEマークの概要やCEマークを取得するプロセスとして、製造業者が人体への使用を意図しクラス分類を判断すること、クラス分類に応じた適合性評価手順、既存医療機器との実質的同等性等に関する技術文書などの説明がありました。また、市販後監視として、有害事象の通報システムであるMEDDV、事故の報告、市販後監視に係るガイドラインなどについて説明がありました。



金子先生

## ○講演2

続いて、「GMPコンプライアンスと試験室の基本要件の整理」と題して、西山経営研究所代表の西山昌慶氏から講演をいただきました。

講演では、医薬品の安全性の確立の端緒となつた、各国における医薬品汚染による死亡事故に関する話がありました。GMPを実施することは医薬品の製造品質が設計品質を実現するためであり、GMPの目的を理解し、GMPを遵守することにより、品質が保証され、製品の承認やロット出荷の促進、誤りの処理の最小化、回収などを回避できるという話がありました。そのためには、手順書の遵守、良質で詳細な記録を実施直後につけること、バリデーションと適格性評価の要件を遵守する必要があるとの説明がありました。

試験室のGMPの要件については、記録されるデータはその完全性の確保が重要であり、そのためには、生データは正確に加工すること、検証結果を裏付けすること及び消失しないことが大切であるという話がありました。試験室の管理としては、検体や試薬などの採取、受取、保管の取扱い、試験機器の使用範囲を包括する校正、機器の選定やその操作方法を手順化すること、再解析やOOS処理などを適切に実施することは、医薬品の混同や汚染を回避し、誤りの発生を最小化する有用な手段になるといった説明がありました。

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下さるようお願いいたします。



西山先生



## ■ 第17回栃木県GMP関連研修会

第17回栃木県GMP関連研修会を、平成24年1月25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180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、溝田会長と八島業務課長の挨拶の後、坂ノ上監事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。



坂ノ上座長



研修会の様子

### ● 演題1

グラクソ・スミスクライン株式会社生産本部の倉又英幸様から、「品質分野に関する改正薬事法の考察」と題して発表がありました。

2005年の薬事法改正で導入された軽微変更届に関して、一部変更承認申請（一変）と軽微変更届（軽微）との違いや実績、導入による効果について説明がありました。また、海外製造所との協議の中で、一変か軽微かの判断でかなり苦労された事例の紹介がありました。国際調和の更なる進展への期待と海外製造所にこの制度を十分に理解してもらうことの必要性を痛感した発表でした。



### ● 演題2

日本サーファクタント工業株式会社宇都宮事業所の相川義明様から、「防虫対策の導入から現在の取り組みについて」と題して発表がありました。

2000年から外部業者により始めた防虫対策を、05年には社員主体へと変更したことや、社員が自らの職場の問題点を確認し、全員参加で防虫対策を実施したことについて、具体的に写真を交えて紹介がありました。現在は、総合的な衛生管理システムの構築に取り組み、防虫防鼠対策のみならず異物混入防止対策を実施しているとの発表がありました。防虫対策や異物混入防止対策は、すべての製造業者に共通する永遠のテーマです。



### ● 演題3

花王株式会社栃木工場の加持章様から、「生理処理用品の品質保証について」と題して発表がありました。

品質保証活動の基本「こころをこめた“よきモノづくり”」に基づく5つの基本方針の紹介や、商品開発から生産までの各段階での品質保証体制について説明がありました。また、特性的な不良品である異物混入や形成不良の対策内容の事例の他、異物混入防止や異品種混入防止対策についても事例を交えて紹介がありました。また、消費者の声を活かした具体例についても発表がありました。



### ● 演題4

栃木県薬務課薬事審査担当新井主任から、「平成22度栃木県におけるGMP/QMS調査について」と題し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22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。



演者の皆さん、大変お忙しい日常業務の合間を縫って、日頃の成果をまとめていただき、ありがとうございました。

## ■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79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、栃木県保健福祉部の名越保健医療監に御祝辞を頂戴しました。

松谷副会長の乾杯により、賀詞交歓会に移り、和やかな雰囲気の中で交流を深め、土井理事の中締めで賀詞交歓会は無事に終了いたしました。

会員相互の親睦と情報交換が図れた有意義な新年賀詞交歓会でした。



名越保健医療監ご祝辞



賀詞交歓会の様子

## 新役員あいさつ

人事異動等により、新たに就任された理事の方々から御挨拶をいただきました。

### グラクソ・スミスクライン株式会社 小寺 淳一様



この度、前任の淺野から引き継ぎ、栃木県薬事工業会の理事を務めさせて頂くことになりました、グラクソ・スミスクライン社の小寺です。

弊社今市工場は1973年2月操業開始を致しました、日本で唯一のグラクソ・スミスクライン社の生産拠点であり、錠剤、顆粒、軟膏等の製造・包装を行っています。また海外で製造されたグラクソ・スミスクライン社の医薬品の日本市場への供給拠点としての役割も担っています。

これまで薬務課、そして薬事工業会の皆様には多大な御指導、御鞭撻を賜っております。この場をお借りして御礼申し上げます。

今後も薬事工業会の発展のため、微力ではありますが職務を果たして参りますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

### 東芝メディカルシステムズ株式会社 阿部 賢一様



この度、前任の松尾から引き継いで栃木県薬事工業会の理事を務めさせて頂くことになりました東芝メディカルシステムズ株式会社の阿部です。

弊社はMade for Life（人々の健やかな生活の実現のために、「いのち」と向き合う。）を経営スローガンとし、X線、CT、MRI、超音波等の画像診断機器から、病院内の情報システムまでの開発・生産・販売・保守を行う医療機器メーカーです。1979年に川崎市から大田原市に株式会社東芝那須工場として移転して以来、東芝医療機器の国内主要生産拠点として、栃木県から国内及び世界各地に医療機器を送り出しております。東芝医療機器事業の本社機能は大田原市にあり、栃木県からグローバルな事業展開を推進しています。多くの関係者の皆様に支えられて今に至っていることを感謝しております。

私自身は、現在、市販前許認可業務、製品安全確保業務、及び製造販売後安全管理業務を担当する部門に所属しております。

今後、栃木県薬事工業会の発展のため、微力ではありますが役割を果たして参りますので、何卒よろしくお願ひいたします。

#### 平成23年度 栃木県薬事工業会役員一覧（敬称略）

平成24年2月29日現在

役職名	氏名	会社名	役職名	氏名	会社名
会長	溝田 雅洋	持田製薬工場(株)	理事	窪田 信幸	栄研化学(株)
副会長	高畠 久幸	中外製薬工業(株)	理事	小寺 淳一	グラクソ・スミスクライン(株)
副会長	田中 哲好	久光製薬(株)	理事	富永 英夫	ジェーピース製薬(株)
副会長	松谷 正光	マニー(株)	理事	三上 直子	(株)シーボン
監事	上田 国義	花王(株)	理事	三谷 肇	田辺三菱製薬工場(株)
監事	栄谷 治	興和(株)	理事	阿部 賢一	東芝メディカルシステムズ(株)
監事	坂ノ上君雄	全薬工業(株)	理事	中西 賢介	(株)ナカニシ
			理事	村田 友次	日本サーファクタント工業(株)
			理事	土井 克彦	フォルテグロウメディカル(株)
			理事	小野塚文雄	不二ラテックス(株)

# 毒物劇物の取扱い等について

毒物劇物の取扱い等については、業務上取扱う事業者等（業務上取扱者）においても、毒物及び劇物取締法の規制の対象となっています。

以下に、毒物劇物による事故等を防止するための主な事項を示しますので、適切な取扱い方をご確認下さい。

## 1 毒物劇物を貯蔵・保管する場合の注意点

盗難防止のための保管管理方法

- ① 敷地境界線から離れたところに保管する
- ② 専用の施設に保管する
- ③ 保管場所は管理者が日常的に管理できる場所とする
- ④ 保管庫に保管する場合は施錠する
- ⑤ 鍵の管理を徹底する

## 2 毒物劇物の表示

①毒物劇物の容器には表示をしなければなりません。

・「医薬用外」の文字と、毒物は赤地に白色で「毒物」、劇物には、白地に赤色で「劇物」と明記します。

②毒物劇物の保管場所にも表示をしなければなりません。

## 3 毒物劇物の容器

毒物劇物の容器として、飲食物の容器を使ってはいけません。

## 4 紛失、漏えい、流出防止

- (1) 紛失防止の措置
- (2) 漏えい・流出防止の措置
- (3) 盗難・紛失・漏えい・流出時の措置
  - ① 通報体制を整備しておく
  - ② 被害が拡大しないように措置を講じる

## 5 毒物劇物を購入する場合の注意点

- (1) 毒物劇物の購入には手続きが必要です
- (2) 必要最低限の量を購入し、使い切るようにしましょう
- (3) 毒物劇物の他者への譲渡・販売は、禁止されています
- (4) 購入する毒物劇物の情報を必ず入手しましょう

## 6 毒物劇物を廃棄する場合の注意点

①原則として、毒物劇物でないものにしてから廃棄しなければなりません。

・中和・加水分解・酸化・還元・稀釀・その他の方法。

・下水道法・水質汚濁防止法・大気汚染防止法・廃棄物の処理及び清掃に関する法律の基準も同時に適合しなければなりません。

・自分で処理ができない場合は、都道府県知事の許可を受けた廃棄物処理業者に委託して下さい。

## 7 「毒物劇物危害防止規定」の整備

各事業所に実情に応じた危害防止対策を自主的な規範にまとめたもの

## 8 その他

栃木県のホームページでは、「毒物劇物の取扱い等について」より詳しい内容を掲載しておりますので、ご参照下さい。

# 「薬と健康の週間」イベント開催

平成23年10月22日（土）、23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。薬事工業会は平成22年度から、栃木県、栃木県薬剤師会などと主催者としてこの行事を開催しています。

会場では、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、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、アンケート調査などを行いました。

薬事工業会のブースでは、薬事工業会のPRポスターや「薬ができるまで」のポスター展示や薬と健康関連のパンフレット配布、風船配布などを行いました。特に、風船配布では「うさぎ」、「ワンちゃん」、「剣」などのリクエストが寄せられ、休憩する暇もないほどの大繁盛でした。忙し過ぎて、栃木県が全国有数の医薬品や医療機器の生産県であることのPRを忘れてしまうところでした（汗）。

両日あわせて約3,000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うほどの大盛況でした。来場者からは、県内にはどんな企業の工場があるのかとか、日頃飲んでいる薬や健康管理について質問が寄せられました。

アンケート回答者への記念品や啓発用パンフレット等を提供いただきました栄研化学(株)様、花王(株)様、興和(株)様、ジェーピーエス製薬(株)様、(株)シーボン様、田辺三菱製薬工場(株)様、中外製薬工業(株)様、不二ラテックス(株)様、持田製薬工場(株)様並びに当日お手伝いいただいた会員の皆様に心から感謝申し上げます。

来年度も開催します。乞うご期待。



薬事工業会ブース



ちびっ子調剤体験