

■ 「薬と健康の週間」のイベント開催

平成24年10月20日（土）、21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。

会場では、薬剤師によるお薬相談、ちびっ子調剤体験、血流測定コーナー、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。

このイベントは、栃木県、栃木県薬剤師会、栃木県病院薬剤師会などが主催するもので、薬事工業会も平成22年度から主催者の一員として参加しております。

薬事工業会のブースでは、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をPRするポスターや「薬ができるまで」のポスターを展示し、また、過去2年間の栃薬工だよりを掲示して薬事工業会のPRを行った他、薬と健康に関するパンフレットを配布しました。

また、小さなお子様向けに風船（パンチボールやアートバルーン）の配布も行いました。特に、アートバルーンをお手伝いいただいた方は、悪戦苦闘しながら（中には、プロ並みの腕前の方もいましたが）、「うさぎ」、「ワンちゃん」、「剣」などのリクエストに答えていました。休憩する暇もないほどの大繁盛でした。翌日、筋肉痛になりませんでしたか（笑）。

両日あわせて約3,000名の方にお立ち寄りいただきました。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。

薬事工業会ブースのお手伝いや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会員各社【栄研化学(株)、花王(株)、グラクソ・スミスクライン(株)、興和(株)、ジェーピーエス製薬(株)、(株)シーボン、田辺三菱製薬工場(株)、東芝メディカルシステムズ(株)、不二ラテックス(株)、全薬工業(株)】の皆様にご心から感謝申し上げます。

来年度も開催しますので、是非お立ち寄りください。



【お薬相談展示会風景】



【薬事工業会ブース】

■平成24年度 栃木県 GMP 研修会

平成24年11月26日（月）、宇都宮市のホテルニューイタヤで、栃木県との共催により、「平成24年度栃木県 GMP 研修会」を開催しました。

まず、当会の松谷会長から、「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、さらにその実効性の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、栃木県保健福祉部薬務課の八島課長から、「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。PIC/S加盟に向けた取組も急務で、査察レベルの向上のため、製薬企業に模擬査察や同行調査の受入等に協力をお願いしたい。各会員には、知識・技術の研鑽等に努め、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。



【松谷会長あいさつ】



【八島薬務課長あいさつ】

● 講演1

初めは、「医療機器の現状と薬事、今後の動向」と題して、一般社団法人日本能率協会審査登録センター専任審査員で、フジファルマ株式会社代表取締役でもある永田靖氏から講演をいただきました。

講演では、医療機器を製造及び流通させるために必要とされる国際規格や法規制に関する話がありました。

医療機器の市場は、国際的な競争が激しい分野ですが、今後、さらなる市場の成長が見込まれています。

医療機器を国外に販売するためには、ISO13485の認証を取得する必要があります。ISO13485は、国内において医療機器の承認/認証を取得・維持するために要求されるQMS省令と密接に関係しているため、ISO13485、ISO13485の元となったISO9001及びQMS省令を正しく理解することの重要性について説明がありました。

また、医療機器へのリスクマネジメントに関する規格であるISO14971や最近施行された製造販売業等の資格要件の一部緩和などについても説明がありました。



永田先生

● 講演 2

続いて、「食品中の放射性物質の現状及び医薬品と放射性物質」と題して、国立保健医療科学院生活環境研究部 特命上席主任研究官 寺田宙氏から講演をいただきました。

講演では、食品中の放射性物質の濃度の現状と新しい基準値、医薬品と放射性物質に関係する最新の話がありました。

食品中における放射性セシウム濃度は、キノコ、野生鳥獣肉が特に高いものの、摂食量が少ないために被ばく線量への寄与は限定的であること、自然放射線による被ばくに対する原発事故後の食品摂取の程度について説明がありました。また、規制対象とされている放射性物質の特性を踏まえた新しい基準値について説明がありました。

医薬品と放射性物質の関係については、原発事故後に発出された関連通知の解説について、また、放射性医薬品の現状と医薬品製造施設の取り囲む環境の要因などの実態について説明がありました。



寺田先生

● 講演 3

続いて、「PIC/Sの最新動向と課題」と題して、中外製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 査察・監査グループ課長 立石伸男氏から講演をいただきました。

講演では、PIC/Sの活動や日本のPIC/S加盟への企業の期待に関する話がありました。

PIC/Sは、加盟国間における医薬品の製造などに関する査察当局・公的試験機関の情報や経験の共有化などにより、査察当局などの品質システムに関する国際的な展開・実施と維持のために活動していることについて話がありました。

PIC/S加盟への企業の期待は、国外当局による査察の軽減に寄与することであり、このためには、日本当局の査察レベルが国外当局に信頼されるために活動する必要があります。また、製薬企業はPIC/S加盟の査察当局に対し、積極的に査察軽減を要請する活動を検討することや国際的なGMPコンプライアンスを達成するための社内品質システムを構築・運用することの重要性について説明がありました。



立石先生



【会場の様子】

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催で開催する予定です。
次回も多くの会員の皆様の参加をお待ちしております。

■ 第18回栃木県GMP関連研修会

第18回栃木県GMP関連研修会を、平成25年1月22日（火）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。

研修会は窪田副会長の司会で開会し、松谷会長と八島業務課長の挨拶の後、富永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。



富永座長



研修会の様子

● 演題1

久光製薬株式会社品質保証部の秦源士様から、「医薬品の品質クレーム調査と対策例」と題して発表がありました。

久光製薬株式会社が実施する品質クレーム処理の手順について、具体的な事例を交えながら説明いただきました。品質クレーム処理に係る法令やガイドラインの遵守はもちろん、各種記録の重要性や営業へのインフォメーションの重要性について発表いただきました。すべての製造業者が関係する品質クレームの対応について、対応に重要な事項を御教示いただいた発表でした。



● 演題2

グラクソ・スミスクライン株式会社品質保証部の福田良子様から、「医薬品品質保証のためのリスクマネジメントシステムとその運用」と題して発表がありました。

多くの企業で導入しているリスクマネジメントについて、リスクとは何か原点に戻り、リスクを正しく把握することの重要性について説明いただきました。

また、リスクを特定するためにはプロセスに入り込むことが重要であり、そのために必要なプロセスを策定しておく必要性について発表いただきました。

リスクマネジメントを導入している製造業者にとって、リスクマネジメントの目的は何かを明確にすることの重要性を御教示いただいた発表でした。



● 演題 3

栄研化学株式会社那須工場製造部の小柳路枝様から、「リスク低減活動の推進～予防処置による不具合の防止～」と題して発表がありました。

栄研化学株式会社那須工場では、不適合、逸脱、不具合が多発する状況の対策として予防処置を活性化することに重視し、製造現場の従業員に対するアンケートや工程チェック等により多くのリスクを抽出し、その後の発表会や予防処置の検証により予防処置の実効性について評価を行っていることについて、具体的に使用している記録等を映写しながら説明いただきました。

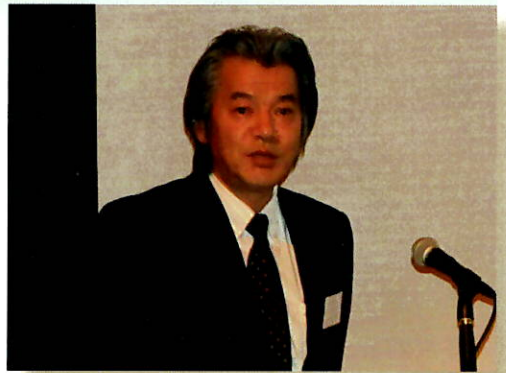
発生した逸脱や発見された不適合に対する是正処置に主眼を置き、予防処置を検討するまでに至らない製造業者も見られる中、従業員が一体となって予防処置を講じ、結果として不適合や逸脱を減らすことができたという発表は、他の製造業者でも大変参考になる御説明でした。



● 演題 4

田辺三菱製薬工場株式会社足利工場品質管理部の松崎成樹様から、「試験情報管理システム（LIMS）の活用について」と題して発表がありました。田辺三菱製薬工場株式会社足利工場では実施している品質試験等について、分析装置をLIMSと呼ばれる医薬品品質管理システムに接続することにより、電子データを試験記録として保存することで試験実施者の誤入力防止が期待でき、品質試験の信頼性が向上するのみならず、試験の進捗管理も可能となることについて説明いただきました。

平成24年4月からコンピュータ化システムに係る適正管理ガイドラインが施行されましたが、これからのデータ管理や信頼性向上のあり方について提言いただいた内容でした。



● 演題 5

株式会社シーボン栃木工場の松嶋高志様から、「化粧品製造現場におけるカイゼン取り組み事例」と題して発表がありました。

株式会社シーボンでは、工場の作業者が中心となって行うカイゼン活動により、品質不良発生件数を減少させたことについて、事例を交えながら説明いただきました。

特に若手社員による5S活動を実施したことにより、現場主体のカイゼン活動が活性化され、品質不良発生の減少等目に見える成果があげられていることは、他の製造業者の参考となる内容でした。



● 演題 6

栃木県業務課薬事審査担当長谷主査から、「栃木県における PIC/S 加盟に向けた取組みと GMP/QMS 適合性調査等に関する指導について」と題して発表がありました。

PIC/S 加盟に向けた取組み状況と、加盟することにより変更となる点についての説明がありました。

また、平成 25 年度は製造業許可更新対象施設が多く、また更新時に定期適合性調査の申請が増えることも想定されることから、申請に係る注意事項等について説明がありました。

なお、平成 23 年度の調査結果にて GMP・QMS 指摘事項の内訳や実際に指導した事例については、予稿集に掲載し今後の業務の参考としてほしい旨説明がありました。



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 88 名)

窪田副会長の司会で開会となり、松谷会長の挨拶の後、来賓紹介があり、御来賓を代表して、栃木県保健福祉部の山中次長に御祝辞を頂戴しました。

富永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、田中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。



【賀詞交歓会の様子】



【山中次長御祝辞】

■新役員あいさつ

新たに就任された理事・監事の方々からご挨拶をいただきました。

東芝メディカルシステムズ株式会社 畑中 昭徳 様



この度、前任の阿部から引き継ぎ、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東芝メディカルシステムズ株式会社の畑中です。

弊社は、1979年に川崎市より栃木県大田原市に移転し、CT診断装置、X線診断装置、超音波診断装置及びMRI診断装置をはじめとする画像診断装置、さらには、病院内の情報システム等の開発・生産・販売及び保守までを一貫して行う総合医療機器メーカーです。栃木県を国内の生産拠点として、国内はもとより世界各国に向け医療機器を送り出しております。

今後、薬事工業会の発展のため、微力ではありますが理事としての責務を果たして参りますので、ご支援の程よろしくお願いいたします。

花王株式会社 稲見 文夫 様



この度、前任の上田から引き継いで栃木県薬事工業会の監事を務めさせて頂くことになりました花王株式会社栃木工場の稲見です。

弊社栃木工場は、1975年12月1日、花王6番目の工場として設立し、サニタリー製品の子供用紙おむつメリーズ、生理用品のロリエ、ホームケア製品のトイレクイックル・クイックルワイパー、調合香料の製造をしており、美しい自然と調和を図りながら今日まで発展してきました。日頃より、薬務課並びに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お礼申し上げます。

今後、薬事工業会発展のため、微力ではありますが責務をはたして参りたいと思いますので、御指導・御鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

平成24年度 栃木県薬事工業会役員一覧 (敬称略)

平成25年2月28日現在

| 役職名 | 氏名 | 会社名 | 役職名 | 氏名 | 会社名 |
|-----|--------|--------------|-----|-------|-----------------|
| 会長 | 松谷 正光 | マニー(株) | 理事 | 小寺 淳一 | グラクソ・スミスクライン(株) |
| | | | 理事 | 三上 直子 | (株)シーボン |
| 副会長 | 窪田 信幸 | 栄研化学(株) | 理事 | 三谷 毅 | 田辺三菱製薬工場(株) |
| 副会長 | 富永 英夫 | ジェーピーエス製薬(株) | 理事 | 金沢 孝基 | 中外製薬工業(株) |
| 副会長 | 小野塚 文雄 | 不二ラテックス(株) | 理事 | 畑中 昭徳 | 東芝メディカルシステムズ(株) |
| | | | 理事 | 中西 賢介 | (株)ナカニシ |
| 監事 | 稲見 文夫 | 花王(株) | 理事 | 木幡 康則 | 日本サーファクタント工業(株) |
| 監事 | 栄谷 治 | 興和(株) | 理事 | 田中 哲好 | 久光製薬(株) |
| 監事 | 大鹿 明 | 全薬工業(株) | 理事 | 土井 克彦 | フォルテグロウメディカル(株) |
| | | | 理事 | 溝田 雅洋 | 持田製薬工場(株) |

■優良施設現地視察研修会

平成24年度の優良施設視察研修会は、11月24日（月）、茨城県牛久市にある医療機器製造工場と医薬品製造工場の2施設を訪問し、開催いたしました。

今年は、日帰り、しかも、県外の優良施設2ヶ所の視察研修ということもあり、会員27社から51名という多くの参加がありました。

あいにくの雨天の中、午前8時に宇都宮駅を出発し、宇都宮上三川から北関東自動車道、常磐自動車道、圏央道と走り、最初の視察先である株式会社ホギメディカル筑波工場に向かいました。

工場では、企業理念や会社概要の説明を受けた後、2班に分かれての工場見学となりました。

1班A組は、最初に配送センター、次いで電子線滅菌センターを見学し、その後、キット工場内のピッキング作業のカメラ映像（ライブ）や工場紹介のDVDを見せていただきました。IDタグによる徹底した在庫管理、工程管理には、目を見張るものがありました。また、その後の意見交換では、「医療機関からの注文を受けてからどのくらいで納品できるのか」とか「滅菌の保証はどのように行うのか」等の質問に丁寧に答えていただきました。

昼食は、あみプレミアム・アウトレット内での自由昼食という初めての試みでした。

参加した皆さん、ツアー・コインで何を召し上がったのでしょうか？

午後の視察先であるゼリア新薬工業株式会社筑波工場では、モットーや会社概要の説明、生産ラインのDVDの後、3班に分かれて、2号棟の液剤製造ラインの充填・包装工程や水処理設備等を見学させていただきました。また、その後の意見交換では、「1ロットの生産量や製造に要する時間は」等の質問に丁寧に答えていただいたほか、東日本大震災による工場の被災状況（震度6弱だったそうです）や震災や原発事故を踏まえた取組み（2つの水源確保等）についても紹介いただきました。

今回の優良施設視察研修会において、お忙しいところご対応いただきました小泉製造部長様をはじめとする株式会社ホギメディカル筑波工場の皆様、清水工場長をはじめとするゼリア新薬工業株式会社筑波工場の皆様に紙上をお借りして御礼申し上げます。



【ゼリア新薬工業株式会社 筑波工場にて】



【株式会社ホギメディカル
筑波工場電子線滅菌センターを視察】

発行日 平成24年3月 発行所 栃木県薬事工業会 宇都宮市本町12-11 栃木会館2階
TEL (028) 650-6163 E-mail:yakumu01@beige.ocn.ne.jp