

■ 「薬と健康の週間」のイベント開催

平成25年10月19日（土）、20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、栃木県薬事工業会も平成22年度から主催者として参加し、ブース展示等を行っております。

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等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」のポスターの展示、また、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。

そして毎年恒例の、お子さん向けの風船（パンチボールやアートバルーン）の配布も行いました。

アートバルーンについては、小野塚副会長の監修のもと、年々精度・グレードともにアップし、「うさぎさん」、「ワンちゃん」、「剣」などを次々と生み出し、子供連れのファミリーに大好評でした。また、2,000個用意したパンチボールも2日目の終了前になくなるという盛況ぶりでした。

両日あわせて約3,000名の方にお立ち寄りいただき、来場者からは、県内にはどんな企業の工場があるのかや、日頃飲んでいる薬や健康管理についての質問などが寄せられました。

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・啓発用パンフレット等を提供いただきました会員各社の皆様に心から感謝申し上げます。

来年度も開催いたしますので、是非お立ち寄りください。



■平成25年度 栃木県 GMP 研修会

平成25年11月12日（火）、宇都宮市内のホテル東日本宇都宮で、栃木県との共催により、「平成25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するためには、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。そのために、日頃からGMPやQMSを確立・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各社にとって、当研修会が事業推進の一助になることを期待している。」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額は全国トップレベルで、本県の経済発展にも貢献いただいている。また、日本のPIC/S加盟に向けた取組みも急務で、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、「微生物限度試験と試験室管理」と題して、一般財団法人日本食品分析センター品質保証部の関口道子氏から講演をいただきました。

関口氏は、一般財団法人日本食品分析センターにおいて、多年にわたり医薬品、化粧品、食品添加物等の微生物試験や同定試験を担当されるとともに、日本薬局方原案審議委員会の生物試験法委員会委員として、日本薬局方の審議や作成に携わって来られるなど、幅広い分野でご活躍されています。

講演では、微生物限度試験法の第16改正日本薬局方における改正点についての詳細な説明や、微生物限度試験法の国際調和の経緯等について、欧州や米国の状況を交えてのお話がありました。

また、微生物試験室の管理について、日本薬局方に記載されている微生物管理方法に係る説明のほか、日本薬局方では、微生物試験室が適切に管理されていることが、微生物限度試験法の前提となっているのに対し、米国の薬局方では、微生物試験室管理に係る多くの要求事項があることなど、国際調和を見据えた今後の課題についても説明があり、各製造業種にも共通する貴重なお話を聞くことができました。



【関口先生】



【萩原先生】

● 講演 2

続いて、「事例で学ぶ医療機器のリスクマネジメント（JIS T 14971:2012）」と題して、医療機器安全研究所所長の萩原敏彦氏から講演をいただきました。

萩原氏は、IEC/TC62国内委員会副委員長やSC62A国内委員会幹事などの要職を歴任されるとともに、医療機器の国際規格の原案作成メンバーとして、医用電気機器の安全通則やリスクマネジメントなどの国際規格の作成に参画され、さらにこれらの国際規格に対応する日本工業規格の作成にも携わって来られました。（2006年経済産業大臣表彰受賞）

現在は、企業に対する医療機器の安全設計とその評価方法などに関する技術支援等に従事されています。

講演では、医療機器等の事業者が、安全性を判断するための基準設定の手法を示したISO14971の内容について、具体的事例を踏まえた説明がありました。

リスクマネジメントプロセスである、製品の安全性に関する特性を踏まえたハザードの特定とリスクの推定〔リスク分析〕、そのリスクが受容できるかの決定〔リスク評価〕、リスクコントロール手段の選択・実行、残留リスクの評価と効用分析等〔リスクコントロール〕、製造後の情報を収集してレビューする手順の確立（必要に応じたプロセスへのフィードバック含む）〔製造及び製造後の情報〕について、身近な事件・事故などを例に引いて、わかりやすく解説いただきました。

「リスクマネジメントは決して難しいものではありません。昔から人々が学んできた安全に対する考え方を集大成しただけなのです。あなたの製品はあなたが一番よく知っています。そのあなたが一番よく、的確なリスク分析ができるはずです。あなた自身が患者であると考え、己の欲せざらんと、人に施すこと勿れ」という言葉が印象的でした。医療機器に限らず、各業種に共通する貴重な講演でした。



■第19回栃木県GMP関連研修会

第19回栃木県GMP関連研修会を、平成26年1月23日（木）、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、県内外から161名の参加者がありました。

研修会は富永副会長の司会で開会し、松谷会長と八島薬務課長の挨拶の後、窪田副会長が座長を務め、会員からの日頃の取組事例や研究成果に係る発表及び行政からの発表がありました。



【窪田座長】



● 演題1

興和株式会社品質保証部の澤田克彦様から、「原材料製造業者管理と製品品質リスク評価」と題して発表がありました。興和株式会社の品質管理の概略、原材料製造所の管理、製品品質リスク評価と監査計画方法の検討、PIC/SやICHとの関連等についてのご説明をいただきました。原材料供給業者は国内外で多様化していることから、日本のGMP/GQPはもとより、ICHQシリーズやPIC/S GMPといった共通基準により、消費者（患者）のための品質保証を行っていくべきこと、そして、製剤のリスク評価を



【澤田様】

ある程度数値化して報告できる形にすること、実地監査数の適正化・書類審査の実施、製剤のリスク低下を具体的な数値でモニタリングするといった取組みの必要性などについても言及され、すべての製造業者が関係する原材料製造業者管理等についての貴重な発表をいただきました。

● 演題2

フォルテグロウメディカル株式会社技術部生産技術課の板坂拓様から、「図面作成時間短縮への取り組み」と題して発表がありました。医療機器に係る図面作成時間を短縮するため、現状の把握→要因解析→目標設定→対策立案→対策の実施→対策実施の結果→効果の確認→今後の活用と



【板坂様】

いうプロセスに添った取り組みについて説明いただきました。要因解析の結果、「探す」という作業に多くの時間を費やしていることが判明、すなわち、図面作成前に、これまで使用実績のある型式や過去の試験データを「探す」作業にかかる時間が長いということです。そこで、探す動作の削減に向け、システムの構築やデータ管理方法等の標準化・簡素化という目標を設定し、該当部材を探す管理ソフトの導入やCADテンプレートの使用といった対策の実施により、約20分の時間短縮を実現したそうです。

まさに時は金なり、あらゆる製造業に共通する貴重な発表をいただきました。

● 演題3

マニー株式会社QA室の李文昌様から、「中国における医療機器の登録申請および注意点」と題して発表がありました。中国における輸入医療機器の登録申請の流れと関連法規制の内容についての説明、また、登録申請時の主な注意点として、製品標準書・型式試験・添付文書・法規制の動向に係る注意点についての説明をいただきました。中国での輸入医療機器の審査は、国家食品薬品監督管理総局（CFDA：China Food



【李様】

and Drug Administration) が行っていますが、最近の傾向として、法規制の強化が進む一方、審査員のレベルアップや審査の効率化が図られつつあるとのことでした。そして今後は、これまでの様に日本の本社が現地担当者に申請対応を一任する形ではなく、日本本社と現地担当者が連携した密着型の申請対応が必要というお話もありました。中国への医療機器輸出を検討している企業等にとって貴重な発表をいただきました。

● 演題4

栃木県保健福祉部薬務課の長谷恵子主査から、「PIC/Sの動向等について」と題して発表がありました。PIC/S加盟に向けたこれまでの日本の取組みと進捗状況、関東甲信越ブロックにおける活動状況や、長谷主査も参加した平成25年10月のPIC/S Annual Seminar(カナダ)についての説明がありました。



【長谷主査】

また、平成25年4月には、EUによる日本の医薬品調査当局の実施審査があったこと、すなわち原薬に係る日本の調査当局の監視指導水準が審査され、栃木県薬務課もEU査察官の調査を受けましたが、審査の結果、EUと同等の監視指導水準と見なされたことから、日本がEUへの原薬輸出の確認書発給免除国となり、同時にPIC/S加盟審査の原薬部門の審査を担ったことについても報告がありました。

そして、カナダのオタワで開催されたPIC/S Annual Seminarの様子については、写真を交えての報告がありました。

● 演題 5

栃木県保健福祉部薬務課の浦島昌久技師から、「平成25年度のGMP/QMS適合性調査結果等について」と題して発表があり、GMP/QMS調査、GMP施行通知の改正等、薬事法改正、製造業及び製造販売業の許可更新についての説明がありました。GMP/QMS調査では、適合性評価の基準や調査における具体的な指導事例についての報告がありました。GMP施行通知の改正等では、平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」（監麻課長通知）の改正の概要について説明がありました。薬事法改正では、いわゆる「薬機法」への改正の概要についての説明がありました。そして、製造業及び製造販売業の許可更新手続きに係る留意点についての説明がありました。



【浦島技師】

演者の皆様、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まして、本当に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83名）小野塚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、来賓を代表して、栃木県保健福祉部の近藤次長に祝辞をいただきました。窪田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が深められ、富永副会長の中締めで賀詞交歓会はお開きとなりました。会員相互の親睦と情報交換が図られ、とても有意義な新年賀詞交歓会でした。



【近藤次長祝辞】



■新役員あいさつ

新理事就任にあたりご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 竹内 雄一 様



この度、前任の小寺から引き継ぎ、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・スミスクライン株式会社の竹内です。弊社は「生きる喜びを、もっと」を経営スローガンとして、医療用医薬品、ワクチン、一般用医薬品、コンシューマー向けヘルスケア製品の研究開発、製造、販売を行う総合医薬品メーカーです。日光市に拠点を置く今市工場は1973年2月に操業を開始し、世界31カ国に拠点を置くグラクソ・スミスクライングループの全72工場の一つで、日本で唯一の生産拠点であります。製品群として、錠剤、軟膏、液剤、注射剤、吸入剤等の製造・包装を行っております。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。私自身は、現在、ジャパンサプライチェーンの品質部門において、今市工場、本社及び委託製造所の統括管理業務を担当しております。

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、何卒宜しくお願い申し上げます。

平成 25 年度 栃木県薬事工業会役員一覧 (敬称略)

平成 26 年 3 月現在

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	畑中 昭徳	東芝メディカルシステムズ(株)
副会長	窪田 信幸	栄研化学(株)	理 事	中西 賢介	(株)ナカニシ
副会長	富永 英夫	ジェーピーエス製薬(株)	理 事	木幡 康則	日本サーファクタント工業(株)
副会長	小野塚 文雄	不二ラテックス(株)	理 事	田中 哲好	久光製薬(株)
理 事	竹内 雄一	グラクソ・スミスクライン(株)	理 事	柳堀 和生	フォルテグロウメディカル(株)
理 事	三上 直子	(株)シーボン	理 事	溝田 雅洋	持田製薬工場(株)
理 事	三谷 毅	田辺三菱製薬工場(株) →シミックCMO足利(株) (H26.4.1)	監 事	稲見 文夫	花王(株)
			監 事	栄谷 治	興和(株)
理 事	金沢 孝基	中外製薬工業(株)	監 事	若目田 知明	全薬工業(株)

■ 編集後記

平成25年は、二つの大きな薬事法改正（公布）がありました。一つは、一般用医薬品のインターネット販売に係る改正、そしてもう一つの改正は、iPS細胞等を利用した再生医療等製品に係る規制や、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図るための制度改正等で、長年慣れ親しんできた薬事法という名称（60年の歴史）も、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に変わるという大改正です。

明けて平成26年は、これらの改正が施行されることになり、薬事関係業界においても新たな歩みを踏み出す年になると思います。そんな平成26年、昭和49年に設立されたこの栃木県薬事工業会は創立40周年を迎えます。ただ今、役員・事務局一丸となって、40周年記念大会の開催や記念誌発刊に向けての準備を進めておりますが、会員の皆様方におかれましても、記念事業の実施について御理解と御協力を賜りますとともに、ぜひご参加くださいますようお願い申し上げます。

本年が、皆様にとって、午年にふさわしい飛躍の年になりますことをお祈り申し上げます。



【栃木県薬事工業会創立40周年記念大会の開催予定】

- ◆ 日 時：平成26年11月19日（水）14:30～
- ◆ 場 所：ホテル東日本宇都宮（宇都宮市上大曾町492-1）
- ◆ 内 容：記念式典 ～優良施設や優良従業員の表彰、記念事業～
記念講演①（福田富一栃木県知事）
記念講演②（東京大学工学部化学システム工学科杉山弘和准教授）

※記念大会終了後、同ホテルにて祝賀会を合わせて開催いたします。

発行日 平成26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