

# 栃葉工だより 第41号

## ■ 「薬と健康の週間」のイベント開催

平成27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のPRや、薬事工業会のPRを行い、薬と健康に関するパンフレットを配布しました。

そして毎年恒例で大好評である、お子さん向けの風船（パンチボールやバルーンアート）の配布も行いました。バルーンアートについては、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、「うさぎちゃん」、「ワンちゃん」の動物や、「剣」をはじめ、多種多様なバルーンアートが次々と生み出され、子供連れのファミリーに大人気でした。

両日あわせて約2,500名の方にお立ち寄りいただき、大きな啓発効果を上げることができました。

薬事工業会の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の皆様に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。



## ■平成27年度 栃木県GMP研修会

平成27年11月26日（木）、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、「平成27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、「医薬品や医療機器の有効性や安全性について、国民の関心がますます高まってきており、国内ばかりでなく国際的な規制にも対応していく必要がある。各企業とも、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努力をしている。当会では、最新知識の習得と資質の向上を目的として研修事業を実施している。本研修会が会員の事業の推進の一助になれば幸いである。」と挨拶がありました。

続いて、栃木県保健福祉部薬務課の森川課長から、「本県の医薬品や医療機器の生産額は全国上位で、本県の経済発展にも貢献いただいている。少子化の進展、疾病構造の変化や消費者の健康意識の向上などに伴い、医薬品や医療機器等に対する期待の高まり、さらには、国際競争の激化や科学の進歩等への対応など、取り巻く環境が大きく変化する中、薬事衛生の向上を図ることを目的とした研修会の開催は大変有意義である。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】



【森川薬務課長あいさつ】

### ● 講演1

初めは、「医薬品医療機器等法におけるQMS適合性調査について」と題して、テュフズードジャパン株式会社MHS事業部の寺野理恵氏から講演をいただきました。

寺野氏は、医薬品、医療機器の製造輸入業者等において、医薬品原料、化学物質、医療機器等の品質保証業務や薬事申請業務、海外製造所管理業務等に携わって来られ、現在は、テュフズードジャパン株式会社において、医療機器のQMS適合性調査に従事するなど、幅広い分野でご活躍されています。

講演では、QMS適合性調査にかかる薬事法から医薬品医療機器等法への主な変更点である、「医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化」、「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」、「再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築」について詳細な説明がありました。

また、QMS適合性調査も、製造所ごとの調査から、設計開発も含めた品質マネジメントシステム全体を一つの単位とした調査となり、製造販売業者等の役割がさらに重要になったことや、定期調査について、承認／認証を問わず、「基準適合証」による調査の合理化が図られることとなり、更新期限も製造

販売業者等の責任において適切に管理する必要があるなど、医療機器等の製造管理及び品質管理を製造販売業者等の責任において実施することとなったことが大きなポイントとなるという説明があり、貴重なお話を聞くことができました。



【寺田先生】



【櫻井先生】

## ● 講演 2

続いて、「P I C／S 加盟後のG M P 関連の状況について」と題して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長の櫻井信豪氏から講演をいただきました。

櫻井氏は、多年にわたり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部でG M P 適合性調査に携わり、現在は、品質管理部長に就任されています。さらには、千葉大学大学院医学系研究科の客員教授として教鞭も執られており、幅広く御活躍されています。

講演では、平成 26年 11月 25日医薬品医療機器等法施行後、P M D Aの業務に「G C T P 適合性調査」等の新たな業務が追加されたことや、適合性調査以外には、登録認証機関の監督（立入検査、指導）や都道府県のG M P 査察当局等の確認業務を実施していることについて説明がありました。

また、P M D Aの調査対象施設は、国内製造所に限らず、海外製造所もあり、調査申請件数も多いため、限られた調査員のリソースを有効活用するため、製造所のリスク評価をして、高リスクの製造所を抽出し実施調査をしているとのことでした。

医薬品等の製造のグローバル化により、もはや1国だけで世界中の製造所の調査をすることは不可能になっているため、査察当局間の非公式な枠組みであるP I C／Sへの加盟により、G M P 査察分野における相互信頼の維持と査察品質の向上を図るために加盟当局の協力関係の推進・強化を図っているという説明がありました。

最近の実地調査での指導事例については、特に、品質マネジメントシステム、製品品質の照査、安定性モニタリング、原材料の参考品としての保管、供給者管理、バリデーション基準等について、具体的な事例を紹介しながらわかりやすい解説をいただきました。

最後に、行政の調査はサンプリングでしかなく、企業が責任をもって自社製品の品質を作り込むことが基本であるというお話をいただき、医薬品に限らず各業種に共通する貴重な講演でした。

# ■第21回栃木県GMP関連研修会

第21回栃木県GMP関連研修会を、平成28年1月28日（木）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、県外からも含めて147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、松谷会長と森川薬務課長の挨拶の後、阿部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、その後行政からの発表がありました。



【阿部座長】



## ● 演題1

ジェーピーエス製薬株式会社製品開発部の田村真様から、「漢方エキス製造におけるGMPの考え方について」と題して発表がありました。ジェーピーエス製薬（株）における、生薬の刻みを含む漢方製剤のエキス製造工程のGMPに関する考え方についてのご説明をいただきました。

漢方製剤、生薬製剤については、製造等に係る適合性確認の基準及びその製造業者等に対する遵守事項として、GMPが適用されておりますが、生薬の刻みなどの一部の工程はGMP非適用になっております。P I C／S加盟申請に向けた作業の中で、日漢協の自主基準を見直し、日薬連自主基準（漢方GMP）を作成し、平成24年から、生薬の刻みなどの工程についても自主基準として管理しているというご説明がありました。

GMP適用外の製造工程にかかる製造管理・品質管理についての貴重な発表をいただきました。



【田村様】

## ● 演題2

不二ラテックス株式会社医療機器本部技術課の中島正弘様から、「ニーズを捉えた新製品開発について」と題して発表がありました。新製品の開発は、求められるニーズを解析し、現状品とあるべき姿（開発目標）のギャップを抽出し、抽出したギャップの対策案を検討、検証を繰り返すことで、基本的品質に魅力的品質が追加され、商品が開発されていくという御説明をいただきました。

具体的には、異なる用途を持つ冷却枕と寝具枕を融合した新型水枕の開発について丁寧な解説がありました。

品質は、製品開発の段階から検証することが重要であり、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。



【中島様】

### ● 演題3

日本サーファクタント工業株式会社技術本部品質保証部の半田裕久様から、「品質管理レベル向上のためのLIMSの導入」と題して発表がありました。

品質管理業務／試験業務全般の情報管理、及び効率化を狙った品質情報管理システム（LIMS）について、導入経過や導入効果、今後の展開などについて、ご説明をいただきました。2013年10月～2014年8月末までのスケジュールで導入を実施し、2014年9月～2015年3月までの間は、3ヶ月ごとの2段階に分けて、従来の紙ベースでの分析業務とLIMSを平行して実施、定着化を図り、2015年4月からLIMS主体で稼働しているとのことでした。

具体的な事例をあげてご説明いただき、LIMSの導入をこれから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。



【半田様】

### ● 演題4

栃木県保健福祉部薬務課の鈴木隆仁主査から、「製造所等における指摘事例等について」と題して発表があり、県内の製造業の業態数や生産金額、薬事監視の状況について説明がありました。製造販売業・製造業監視時及びGMP適合性調査時における具体的な指摘事例についてわかりやすい説明がありました。

また、本県のGMP適合性調査を適正かつ円滑に実施し、品質を確保するために必要な基準書である県GMP調査品質管理監督システムについての説明がありました。

最後に、製造業及び製造販売業の各種申請手続きに係る留意点などのトピックスについての説明がありました。



【鈴木主査】

演者の皆様、大変お忙しい日常業務の合間に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88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、御来賓を代表して、栃木県保健福祉部の近藤部長に御祝辞を頂戴しました。阿部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、富永副会長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。



【近藤部長祝辞】



## ■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。

### 中外製薬工業株式会社 西井 圭様



この度、前任の金沢より引き継いで理事を務めさせて頂くことになりました、中外製薬工業株式会社宇都宮工場の西井です。

弊社宇都宮工場は、1990年に注射剤製造工場として宇都宮市清原工業団地で稼働して以来、主にバイオテクノロジー技術を応用したバイオ医薬品の原薬製造とその製剤化から注射剤の検査、包装までを担う工場として操業をしてきました。世界の医療と人々の健康に貢献する為、高品質な医薬品を安定的に供給できるよう今後も努めて参ります。

これまで、栃木県薬務課及び薬事工業会の皆様には、多大なご指導、ご鞭撻を賜り、厚く御礼を申し上げます。

今後も微力ではございますが、理事としての職務を果たして参る所存ですので、何卒宜しくお願い致します。

### 平成27年度 栃木県薬事工業会役員一覧（敬称略）

平成28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	神山 尚之	(株)ナカニシ
副会長	阿部 克司	栄研化学(株)	理 事	木幡 康則	日本サーファクタント工業(株)
副会長	富永 英夫	ジェーピーエス製薬(株)	理 事	鶴田 清美	久光製薬(株)
副会長	小野塚 文雄	不二ラテックス(株)	理 事	柳堀 和生	フォルテグロウメディカル(株)
理 事	竹内 雄一	グラクソ・スミスクライン(株)	理 事	小山 定利	持田製薬工場(株)
理 事	三上 直子	(株)シーボン生産センター	監 事	高橋 英哉	花王(株)
理 事	堀江 秀明	シミック CMO 足利(株)	監 事	栄 谷 治	興和(株)
理 事	西井 圭	中外製薬工業(株)	監 事	諏訪 智士	全薬工業(株)
理 事	畠中 昭徳	東芝メディカルシステムズ(株)			

発行日 平成28年3月 発行所 栃木県薬事工業会 宇都宮市昭和1-3-10 栃木県庁舎西別館4階

TEL (028) 650-6163 E-mail:yakumu01@beige.ocn.ne.jp