

# 栃葉工だより

第43号



あしかがフラワーパーク

## 目 次

- 「薬と健康の週間」のイベント開催 ..... 1
- 平成 28 年度 栃木県 GMP 研修会 ..... 2
- 第 22 回栃木県 GMP 関連研修会 ..... 4
- 新年賀詞交歓会 ..... 6
- 台湾との意見交換会 ..... 7

## ■ 「薬と健康の週間」のイベント開催

「薬と健康の週間」は医薬品を正しく使用することの大切さ等を一人でも多くの方に知ってもらうために、積極的な啓発活動を行う週間として、毎年10月17日から23日までの1週間実施しています。本県では、この期間の土曜日と日曜日に、ベルモール（宇都宮市陽東）において、お薬相談・展示会を実施しています。栃木県や栃木県薬剤師会等とともに、当会も主催者として参加しています。

22日（土）には、富永会長をはじめ、阿部副会長、小野塚理事、西井理事、鶴田理事、小山理事、齋藤様（栄研化学（株））、23日（日）は、阿部副会長、木幡理事、小川様（栄研化学（株））、伴苗様（シーボン（株））、佐藤様（シーボン（株））に御参加いただき、パンフレットの配布や恒例のバルーンアートで動物や剣などオブジェを作り、子どもたちの人気を集めました。

バルーンアートを指導してくださった小野塚理事様やご参加いただいた会員の皆様、大変お疲れ様でした。

また、パンフレットや景品を提供してくださった企業様に厚く御礼を申し上げます。



# ■平成28年度 栃木県GMP研修会

平成28年11月30日（水）、宇都宮市の栃木県総合文化センターサブホールで、栃木県との共催により、「平成28年度栃木県GMP研修会」を開催しました。会員外や県外の企業、薬事監視員を含めて120名の参加者がありました。

研修会は畠中副会長の司会で開会し、富永会長と森川薬務課長の挨拶の後、最新知識の習得と資質の向上を目的として、2名の外部講師をお招きし実施しました。



【富永会長あいさつ】



【森川薬務課長あいさつ】

## ● 講演1

「グローバルな最新GMP改訂関連情報セミナー (Data Integrity 監査強化 他)」の演題でファーマリンク株式会社代表取締役の原芳明氏から講演をしていただきました。

原氏は、GMP関連コンサルティング業務等を行う同社を設立され、FDAやPIC/S査察対応のコンサルティングやセミナーを行うとともに、日本PDA製薬学会無菌製品GMP委員会副委員長や厚生労働科学研究のPIC/S GMP Annex1改訂委員など多くの委員を歴任され、幅広く御活躍されています。

講演では、まずData Integrityに関連することに触れられ、最近のFDA査察では、QCラボのデータ管理を重点的に調査し、生データから試験記録、出荷判定までの一連の流れで全ての記録を確認しているとのことでした。Data Integrityに取り組むためには、まず製造所におけるGMPデータとは何か、対象とする範囲はどこまでかを明確にする必要があり、また、FDAの指摘事例から、生データを保管・管理するための手順があるか、データ変更を防止するための監査証跡ができるか、データをQAが十分にレビューできるかなどの対応についても取り組んでいく必要があるとの説明がありました。

FDAが要求するQuality Metrics dataとしては、逸脱の発生比率と終了までの日数、OOSの発生比率や苦情の比率などが求められています。これはFDAの査察計画を立案する際に、査察対象の優先度等の決定や医薬品の欠品の予測のための資料としており、例えば、上級マネジメントが製品年次照査や製品品質照査の承認に関わっているかについては、現場にまかせっきりになっていないか、CAPAの措置を職員の再教育としている率では、逸脱等の責任を職員に押しつけているのではないかなどを確認しているとのことで、その製造所におけるGMP遵守状況について判断しているのではないかと感じました。

ISOクリーンルーム規格改定では、モニタリングの測定点数が変更となったが、これはISO規格で

あり GMP 要求ではないため、現段階であれば旧指標での適格性確認でも問題は無いとの説明でした。

日本薬局方 17 改正における微生物関係の変更では、滅菌と消毒を明確に別けて記載し、消毒の評価基準が新たに設定されました。注意点としては、消毒剤メーカーが公開している試験結果をそのまま自社の結果とすることは、キャリアーが異なるので望ましくないとのことでした。

バリデーション・クオリフィケーションでは、3 極の再バリデーションに対する要求事項について説明があり、滅菌関係について再バリデーションを要求しているのは日本だけであり、FDA では言葉 자체が削除され、EU.PIC/S では設備の更新など必要があれば実施することとされているとのことでした。今後は、PIC/S 加盟国としてグローバルな規制への対応と、Data Integrity の強化は必然となることから、大変貴重な講演でした。



【原先生】



【清水先生】

## ● 講演 2

「監視指導業務について～回収（改修）判断と対策実施～」の演題で厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の清水政博氏から講演をしていただきました。

清水氏は、平成 19 年 4 月に富山県庁に入庁され、富山県立中央病院薬剤部、富山県厚生部くすり政策課で勤務された後、平成 28 年 4 月から厚生労働省に出向し御活躍されています。

講演では、まず監視指導・麻薬対策課で行っている業務についての説明があり、偽造医薬品対策では、個人輸入医薬品において正規品ではない医薬品が流通している問題やインターネット販売の対策、医薬品・医療機器等の広告規制では、広告監視体制の強化及び規制改革の中で議論されている基準の見直しなどの説明がありました。

自主回収については、制度の概要や報告する事項についての説明があり、回収にあたっては、①有効性及び安全性の観点からの判断、②混入した異物の種類及び製品の性質、③不良範囲の特定に関する判断の 3 つの基本的な考え方に基づき判断してほしいとのことでした。その後、実際に回収となった事例をあげた説明があり、クラス分類の事例として、例えば化粧品において成分の記載漏れがあった場合には、その成分によるアレルギー等の健康被害のおそれがあるためクラスⅡとなり、含有していない成分を表示してしまった場合は、健康被害のおそれがないためクラスⅢとのことでした。

最後に、質疑応答では、過去と現在で回収理由に変化はあるかなどの質問があり、大変有意義な講演となりました。

# ■第22回栃木県GMP関連研修会

第22回栃木県GMP関連研修会を、平成29年1月31日（火）宇都宮市内の「ホテルニューアイタヤ 桜の間」において、栃木県との共催により開催しました。毎回多数の参加者があり、今回も、県外の企業からも含めて168名の参加者がありました。

研修会は阿部副会長の司会で開会し、富永会長と森川薬務課長の挨拶の後、畠中副会長が座長となり、会員企業での日頃の取組事例や研究成果、行政からの指摘事例等について発表がありました。また、今回、初めての試みとして、パネルディスカッション形式の意見交換会を実施しました。



【畠中座長】



【研修会風景】

## ● 演題1

中外製薬工業株式会社品質研究部宇都宮品質管理第1グループの落合宏則様から、「リスクアセスメントによる製造環境のモニタリングポイントとデータ管理」と題して発表があり、無菌医薬品製造区域の環境モニタリングのポイントや頻度設定とコンピュータシステムを活用した環境試験の運用について、具体例をあげてご説明をいただきました。

環境の定期モニタリングについては、医薬品製造エリア全体や、作業箇所の環境・製品への影響懸念箇所の状況を確認した上で、全モニタリングポイントを対象に評価し、モニタリングポイントや頻度を決定しておられるということです。

また、モニタリング試験業務は、サンプリング数も多く、サンプリング漏れや記録書発行等にかかる労力、記録ミス・改ざん、傾向分析のタイムリーな実施ができないなどのいろいろな課題があるということでした。



【落合様】

「環境モニタリング管理システム」を導入することにより、電子記録によるデータ完全性確保下で多数のサンプル処理を実現できたこと、システム登録により指示がパターン化できることにより、指図によるサンプリング漏れが抑制されたこと、タイムリーな傾向分析の実施などのメリットとともに、運用にあたり継続的な改善活動の重要性にも言及されていらっしゃいました。

## ● 演題2

持田製薬工場株式会社生産技術室の田中茂樹様から、「医薬品製造工場としての改善活動事例」と題して発表がありました。

1980年代から、工場ごとにボトムアップ型で改善活動を展開していましたが、2000年前後から一時休止し、2007年にトップダウン型とボトムアップ型を融合した体制による改善提案活動を再開したそうです。『「小変」を奨励し、小さな改善を継続的に積み重ねる』を活動の基本方針に掲げ、Bestをめざし、

Betterから着手し、とりあえず「一歩」を踏みだすよう活動を推進していくこととしたということでした。

具体的な改善事例として、「不良検体の作成方法」、「作業衣の洗濯方法改善」、「PTP自動包装機のチョコ停削減」が紹介され、これらの活動により、コストや作業時間など高い削減効果が試算されておりました。

医薬品に限らず、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。



【田中様】

### ● 演題3

花王株式会社栃木工場の地区サービスセンター品質保証グループの渡辺勝則様から、「医薬部外品（生理用品）における品質保証体制」と題して発表がありました。

品質保証活動の基本については、心をこめた「よきモノづくり」という方針を掲げ、エコ活動にも積極的に取り組まれ、環境づくりに配慮したモノづくりを実践されていらっしゃいます。

また、品質を評価するのは、「消費者」「顧客」であり、「使い続けていただける」、「安心して使える」商品づくりをしているということで、品質保証委員会が品質保証活動の基本方針・重要施策の決定、活動の有効性と信頼性の確認を実施し、品質保証本部が総合的な品質保証責任を担って、活動の統括・推進しているということでした。

医薬部外品（生理処理用品）における衛生管理については、品質トラブルを起こさないため、不良品を入れない・作らない・流出させないことを原則に、被害を最小限に食い止めるよう対策を講じており、特に、製造管理における異物混入防止対策や作業員の健康管理、原材料・製品等の管理等について、具体例をあげて説明があり、貴重な発表をいただきました。



【渡辺様】

### ● 演題4

栃木県保健福祉部薬務課の加藤貴央主査から、「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・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、品質を確保のための県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、製造業者及び製造販売業者の法令遵守の徹底や、海外当局のGMP査察における情報提供、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。



【加藤主査】

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。

## ○意見交換会

『他の企業はどのように取り組んでいるのだろうか?』普段の業務の中で悩んでいる疑問に、薬事工業会として少しでもお役に立てればと考え、初めて実施してみました。

今回は、会員企業様からあらかじめ質問を募集し、質問に答える形で意見交換を行いました。

座長には畠中副会長、パネリストには役員企業から、ジェーピーエス製薬（株）田村様、栄研化学（株）相田様、グラクソ・スミスクライン（株）巻島様、中外製薬工業（株）新井様の4名にお願いし、5つの題材について御意見や取組等を御紹介いただきました。大変貴重なお話を伺うことができましたので、今後の参考にしてください。

題材（質問）を提供していただきました企業様、お引き受け頂きましたパネリストの皆様に感謝申し上げます。



【パネリストの皆様】



【意見交換会風景】

## ■新年賀詞交歓会

栃木県GMP関連研修会の終了後、「ホテルニューアイタヤ 天平の間」にて恒例の新年賀詞交歓会が開催されました（出席者81名）。畠中副会長の司会で開会となり、富永会長の挨拶の後、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。竹内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、阿部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】



【新年賀詞交歓会風景】

## ■台湾との意見交換会

平成28年11月、台湾経済部工業局の外郭団体である財団法人医薬工業技術発展中心の岡本様より、当会への訪問について打診がありました。台湾では製薬産業の国際展開を官民連携で取り組んでおり、訪問の目的は、日本と台湾の製薬産業の交流と相互発展のため、製薬企業の活動・実績を紹介し、情報交換したいということでした。

すでに、日本製薬連合会や、富山県、東京都、大阪府の製薬団体へは訪問しており、栃木県は、医薬品生産金額が全国でも上位にあることから訪問したいということでした。急なお話でしたので、役員企業（医薬品関係）のみで対応することとし、平成29年1月20日（金）に「栃木県庁昭和館多目的室1」において意見交換会を開催しました。

台湾からは、財団法人医薬工業技術発展中心の羅氏、岡本氏の2名、台日産業連携推進オフィス（T J P O）の黃氏、劉氏の2名の計4名、当会からは、富永会長（ジェーピーエス製薬（株））、西井理事（中外製薬工業（株））、小山理事（持田製薬工場（株））、高野氏（グラクソ・スミスクライン（株））の4名、及び事務局として森川薬務課長他3名の12名が出席しました。

羅氏は挨拶の中で、台湾と日本の多くの企業が一緒に協力して、医薬品の研究開発、技術提携ができれば良いと述べられていました。また、黃氏は、日本のいくつかの自治体と交流連携し共同で商談会等を実施しているとお話をされました。

それぞれ、医薬品産業や事業の概要等について説明するとともに、原薬の品質要求レベルや漢方薬、バイオ医薬品の開発等について情報交換が行われました。

今後も、引き続き意見交換を行い、連携を図っていくこととなりました。



【意見交換会風景】



【意見交換会集合写真】

## ■□編集後記□■

表紙の写真は、あしかがフラワーパークの藤です。栃木県の天然記念物になっているそうで、その美しさと迫力は圧巻です。

これから季節、栃木県内にも数多くの花々で彩られていきますので、カメラを手に出かけてみませんか。きっと素敵なお出会いがあるかもしれません。

発行日 平成29年3月 発行所 栃木県薬事工業会（TPMA）

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