

栃葉工だより

第47号



国分尼寺跡の桜

目 次

- 薬と健康の週間イベント 1
- 優良施設視察研修 1
- 平成30年度栃木県GMP研修会 3
- 第24回栃木県GMP関連研修会 6
- 新年賀詞交歓会 7
- お知らせ 7

■ 「薬と健康の週間」 のイベント

「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。今年度は、10月20日（土）と21日（日）の2日間、ベルモール（宇都宮市陽東）において、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お薬相談・展示会に参加しました。

昨年は、台風の影響がありましたが、今回はお天気の心配もなく、薬事工業会のブースでは、各種パンフレットや景品の配布、そして恒例のバルーンアートや風船の配布を行いました。バルーンアートや風船は、今回も大人気で、コーナーの前には常に親子連れの列ができており、富永会長をはじめ、多くの役員・会員の皆様に休む間もなく活動していただきました。貴重な休日にご参加いただきました皆様、記念品や啓発用パンフレット等をご提供いただきました会員各社【栄研化学㈱、花王㈱、グラクソ・スミスクライン㈱、興和㈱、㈱シーボン、ジェーピーエス製薬㈱、全薬工業㈱、㈱ナカニシ、日本サーファクタント工業㈱、不二ラテックス㈱、マニー㈱、持田製薬工場㈱】の皆様に厚く御礼申し上げます。

来年度も開催しますので、是非お立ち寄りください。



■ 優良施設研修

平成30年10月25日（木）に、今年度の優良施設研修を実施しました。ここ数年、県外の研修が続いていましたが、今回の研修先は、会員企業であるシミックCMO㈱足利工場（足利市）とビー・ブラウンエースクラップ㈱栃木工場（栃木市）の2ヶ所でした。

今回の参加者（21企業から43名、事務局2名の合計45名）を乗せた満員のバスは、定刻どおりに、JR宇都宮駅東口を出発しました。

○ シミックCMO㈱足利工場

バスは順調に走り、予定通りに午前中の見学施設であるシミックCMO㈱足利工場に到着しました。国道50号線沿いの樹冠が20mに達した巨大なメタセコイアの約450mにわたる大並木道に迎えられ、ゆったりとした敷地の中に用途別の建物が点在しています。

シミックCMO㈱は、医薬品の製造、輸出入、販売を事業としており、シミックグループでは、医薬品の製剤化検討・治験薬製造から商業生産まで医薬品製造のトータルソリューションに対応しているそうです。足利工場では、固形剤及び注射剤を製造しています。

始めに、会議室で担当の方から概論の説明を受け、DVDを視聴してから、3班に分かれて、工場の見学をしました。数か所の施設を見学しましたが、中でも参加者の皆さん一番興味を持たれたのは、平成30年10月に稼働開始したばかりの第2注射剤棟ではないかと思います。この第2注射剤棟は、高薬理活性製剤や生物由来製剤に対応した製造ラインを有し、シングルユースシステムにも対応しているそ

うです。工場内には、まだ使用されていないスペースがあり、今後新たな製品に対応して製造ラインが設置されるとのことでした。

お忙しい中、視察研修会を受け入れてくださったシミックCMO(株)の三谷工場長様をはじめ関係者の皆様に感謝申し上げます。

シミックCMO(株)足利工場を後にして、バスは昼食会場である足利フラワーパークに向かいました。フジで有名な足利フラワーパークですが、フジ以外にも季節の花で園内が彩られており、ちょうど鮮やかな紫色のアメジストセージとバラが見ごろでした。この日は、季節はずれの暖かさで、昼食後のフリータイムには、園内を散策したり、ソフトクリームを食べたりとくつろいでいる参加者の姿が見られました。

○ ビー・ブラウンエースクラップ(株)栃木工場

午後の部は、医療機器製造工場であるビー・ブラウンエースクラップ(株)栃木工場の見学をしました。バスが敷地に入ると、2017年に設立された新工場、マロニエ建築優良賞を受賞した工場らしからぬ(?)斬新なデザインの建物が目に入りました。壁の多くにガラスが使用され部門間の風通しが良いオフィスは、仕事の効率化と円滑なコミュニケーションを促進し、また建物内には自然光が多く取り入れられ、従業員の心身の健康を配慮した明るく開放的な設計になっているそうです。

ビー・ブラウングループは、硬膜外麻酔針などの局所麻酔針において全世界の30%以上のシェアを持ち、その麻酔針の8割にあたる年間3200万本が栃木工場で生産されているそうです。また、栃木工場で生産されている製品は1700種類以上にも上り、グループ内でも重要な製造拠点となっています。

工場の概要等の説明後、工場内を案内していただきましたが、製品の種類に応じて細い針先の角度を変える作業など、従業員の皆さんのが何気なく行っている作業の正確さ、精密さに感動しました。このような高い技術と知識を身につけられるよう、入社後の教育では、基礎教育に加えてOJTでの専門教育及び製品教育を実施して計画的に従業員を育てる体制が確立されているそうです。こうした会社方針のおかげで、新卒従業員の定着率は高いそうです。

お忙しい中、視察研修会を受け入れてくださったビー・ブラウンエースクラップ(株)の鈴木工場長様をはじめ関係者の皆様に感謝申し上げます。

ビー・ブラウンエースクラップ(株)栃木工場様をあとにし、宇都宮方面に向かい、宇都宮駅東口で解散しました。

参加者の皆様、大変お疲れ様でした。



シミックCMO(株)足利工場



ビー・ブラウンエースクラップ(株)栃木工場

■平成30年度 栃木県GMP研修会

平成30年12月10日（月）、栃木県庁研修館において、栃木県との共催により「平成30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140名の参加がありました。

研修会は、富永会長と金澤薬務課長の挨拶後、基調講演と専門講演の2部に分かれて開催し、また専門講演も医薬品、医薬部外品・化粧品、医療機器のそれぞれの部門毎に行い、計6名の外部講師からご講演いただきました。

多くの会員が参加できる研修とすべく内容を検討しました。基調講演と専門講演の2部構成とし、さらに専門講演も3部門での研修とするなど、より多くの会員の参考となるように開催しました。



会長あいさつ



金澤薬務課長あいさつ

○ 基調講演

「ライフサイエンス業界におけるコンプライアンス」

弁護士法人大江橋法律事務所の山口拓郎弁護士から講演していただきました。

山口弁護士は、日本でも屈指の企業法務弁護士事務所に所属し、多くの医薬品関連会社をクライアントに持つ弁護士で、主な取扱分野は、コンプライアンス、一般企業法務、M&A、国内・国際取引、国内・国際紛争解決、ライフサイエンス等多岐にわたり、ニューヨーク、ロンドンでの勤務経験を活かし、グローバルにご活躍です。

コンプライアンスとは何か？から、コンプライアンス体制の確立までを具体的な事例を基に詳しくご解説いただきました。不祥事発生のメカニズムや具体的な事例を学ぶことにより、コンプライアンスの重要性を認識することができ、会員企業全体にわたり参考となる講演でした。



基調講演（山口 拓郎 弁護士）

○ 専門講演

・医薬品部門

「G S 1コードの基礎とシステムの現状」

製薬会社向けエンジニアリング及び特殊検査機の販売を手がける株式会社イーズ代表取締役の平澤 寛先生からご講演いただきました。

GS 1コードの基礎から海外での普及状況についてご講演いただきました。



医薬品部門講師（平澤 寛氏）

・医薬品部門

「改正GMP省令について」

日本製薬団体連合会品質委員会委員長の蛭田 修先生からご講演いただきました。

先生が携わった厚生労働行政推進調査事業の研究を基に進められているGMP省令の改正内容について、追加が予定される事項を中心に説明がありました。

品質保証の充実、P I C／Sガイドラインとの整合性を確保し、患者保護を第一として、国際的にも通用する製造管理、品質管理を行うために必要な省令改正であると説明がありました。



医薬品部門講師（蛭田 修氏）

・医薬部外品・化粧品部門

「化粧品輸出入における海外・国内の成分規制について」

高橋化粧品技術相談所の高橋 守先生からご講演いただきました。

日本と諸外国の成分規制や表示内容等についての概要説明から始まり、日本と諸外国における禁止・制限成分の特徴や、色素・防腐剤・紫外線吸収剤の各国間の相違点をわかりやすく説明いただきました。

化粧品に使われる原料の中には、種類によってはワシントン条約に抵触する可能性のあるものがあり、具体例について説明いただきました。使用成分について、ワシントン条約や、各国での法律や規則で様々な規制を受けるため、どのような規制があるのかをよく把握しておくことが必要であると感じた講演でした。



医薬品部外品・化粧品部門講師
(高橋 守氏)

・医療機器部門

「欧州MDRへの対応について」

テュフ ラインランドジャパン株式会社の尾苗 潤哉先生、相原 道明先生に昨年に引き続きご講演いただきました。

MDRは「欧州医療機器規則（Medical Device Regulation）」のことを指し、欧州で流通する医療機器に関する新たな規制であり、医療機器の製造業者はMDRの要求事項に適合させて認証機関より認証を受ける必要があると説明がありました。

EU内で医療機器を販売するためには、CEマークが必要であり、単一市場の形成（非関税障壁）を目的とし規制の整合化を図るため、CEマーク制度が導入されました。MDRはCEマーク表示を得るために新しい規制であると説明がありました。

また、後半には、MDRに関するFAQをわかりやすく説明していただき、医療機器の製造業者等にとって参考になる講演でした。



医療機器部門講師
(尾苗 潤哉氏・相原 道明氏)

◆◆ 平成 30年度 栃木県 GMP 研修会アンケート集計表 ◆◆

問 1 業態について（複数回答あり）

		人数	%
1	医薬品	43	39%
2	医薬部外品	16	15%
3	化粧品	20	18%
4	医療機器	41	38%
5	体外診断薬	9	8%
6	その他（医薬原本・医療用酸素充填・動物用体外診断薬）	6	6%

問 2 開催時期はいかがでしたか。

1	適切	105	96%
2	不適切	3	3%
3	回答なし	1	1%

問 3 開催場所はいかがでしたか。

1	適切	108	99%
2	不適切（適切と思われる地域：	1	1%

問 4 研修会の時間について、どのように感じましたか。

1	適切	98	90%
2	長かった	3	3%
3	短かった	7	6%
4	回答なし	1	1%

問 5 研修会の配布資料について、どのように感じましたか。

1	適切	99	91%
2	多かった	5	5%
3	少なかった	1	1%
4	回答なし	4	3%

問 6 会場運営はいかがでしたか。

1	適切	105	96%
2	不適切（その内容：	3	3%
3	回答なし	1	1%

問 7 今回の研修会は、多くの方に御参加いただけるよう基調講演と専門講演（専門講演も医薬品、医薬部外品・化粧品、医療機器の部門毎）に分けて開催しましたが、この開催方法についていかがでしたか。

1	適切	101	93%
2	不適切	3	3%
3	回答なし	5	4%

問 8 基調講演「ライフサイエンス業界におけるコンプライアンス」について、どのような感想を持ちましたか。

1	大変参考になった	67	61%
2	ある程度参考になった	37	34%
3	参考にならなかった	2	2%
4	回答なし	3	3%

開催日時：H30.12.10（月） 13：20～16：45
 開催場所：栃木県庁研修館
 : 講堂（基調講演・医薬品部門）
 : 401（医薬部外品・化粧品部門）
 : 402（医療機器部門）
 記入人数：109名



会場（医薬品部門）の様子



会場（医薬部外品・化粧品部門）の様子



会場（医療機器部門）の様子

アンケートをご協力いただきありがとうございました。次回の研修会に活用させていただきます。

■第24回栃木県GMP関連研修会

平成31年1月31日(木)、宇都宮市内の「ホテルニューイタヤ天平の間」において、栃木県との共催により「第24回栃木県GMP関連研修会」を開催しました。毎回多数の参加者があり、今回も県外企業も含め140名の参加者がありました。

研修会は渡邊副会長の司会で開会し、富永会長と金澤薬務課長の挨拶の後、竹内副会長が座長となり、会員企業での日頃の取組事例や研修成果、行政からの指摘事例等について発表がありました。

● 演題1

「医薬品の製品ライフサイクルマネジメントの実践」

グラクソ・スミスクライン株式会社 生産技術部製造技術課 小俣 隆昭 様



【小俣様】

ICHの品質ガイドラインでは、製品のライフサイクルにおける、品質リスクマネジメントの実施、管理戦略の達成、継続的工程改善の促進等が提唱されていますが、演者のグループ会社全体でその実践を行っており、実際の製品ライフサイクルマネジメントの手法等について発表いただきました。

テクニカル・リスク・アセスメントでは、実際の手法を細かく説明いただきましたが、リスクの洗い出しでは、他職種によるブレインストーミングを行うことで多くの意見を出し合いながら行っているとのご説明がありました。

● 演題2

「ISO13485 グループ統一認証への取り組み」

マニー株式会社 品質保証部GQA課 萩原 宏之 様



【萩原様】

グループ内の国内事業所と海外事業所における、品質管理マニュアルと社内規定の統一を試みた事例について発表がありました。

長年にわたり別運用されていた各工場のマネジメントシステムの統一化は、予想以上の困難が伴い、統一化過程で発生した問題点とその克服手段について、ご説明いただきました。言語の違いばかりでなく、国や人種による気質の違いなどもあり、大変苦労されたということでした。

● 演題3

「医療機器製造業者に対するFDA査察対応事例」

興和株式会社 医薬事業部監査・保証本部品質保証部 第四課 後藤 吉英 様



【後藤様】

2018年7月にFDAの査察があり、その際の対応について発表がありました。

査察通知を受けてからの準備、当日の査察内容、査察対応のポイントを分かりやすくまとめていただきました。

● 演題4

「製造所等における指摘事例等について」

栃木県保健福祉部薬務課 本澤 勝年 技師



【本澤様】

栃木県保健福祉部薬務課の本澤技師から、行政の立場での発表がありました。

本県の製造業の状況や薬事監視指導について、栃木県GMP調査品質管理監督システム及びGMP調査における指摘事項について説明がありました。実際の薬事監視指導やGMP調査における指摘事例を分かりやすくご説明いただきました。

■新年賀詞交歓会

栃木県GMP関連研修会の終了後、恒例の新年賀詞交歓会が開催されました。渡邊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森澤部長に御祝辞を頂戴しました。上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を深め、竹内副会長の中締めで賀詞交歓会は無事に終了しました。会員相互の親睦と情報交換が図られた有意義な新年賀詞交歓会でした。



森澤部長祝辞



会長挨拶



会場の様子



司会（渡邊副会長）



乾杯（上田副会長）



中締め（竹内副会長）

行政情報（薬務課からのお知らせ）



お早めに更新手続きをお願いします！

平成31年度は、医薬品製造業等の許可（登録）更新期限を迎える事業者が集中しており、実地調査の日程調整等が困難になることが予想されます。

更新事務の円滑な運用を図るために、できるだけ早めの更新申請をお願いします。また、薬務課から個別に早めの更新申請をお願いすることもありますので、その際は、御協力をお願いします。

なお、許可（登録）更新申請等を前倒しで実施した場合でも、許可（登録）期限が短くなることはありません。詳しくは、薬務課（TEL 028-623-3120）までお問合せ下さい。

事務局移転のお知らせ

平成31年4月1日から栃木県薬事工業会の住所が変更となります。

【新住所】

〒320-8501

宇都宮市塙田1-1-20 栃木県保健福祉部薬務課内

TEL 028-650-6163 (変更なし)

FAX 028-622-2113 (変更なし)



発行日 平成31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