

日薬連発第 858 号
2023 年 12 月 20 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
開催のご案内

拝啓

毎々、日頃、日薬連品質委員会の活動にご協力を頂き、御礼を申し上げます。
標記につき、2023 年 12 月 12 日付で奈良県福祉医療部医療政策局薬務課より案内がありました。
本件につき貴会会員への案内の依頼がありましたので、御願い申し上げます。
なお、お申し込みは、「別紙」により、奈良県福祉医療部医療政策局 薬務課生産指導係までメールで連絡してください。

敬具

記

1. 日時：令和 6 年 1 月 25 日（木）
受付 9:30-10:00
ワークショップ 10:00-16:10（お昼休憩：11:45-12:40）
2. 場所：橿原経済倶楽部 7 階 大ホール
（〒634-0063 奈良県橿原市久米町 652-2 TEL 0744-28-4410）
（最寄り駅 近鉄 橿原神宮前駅）
3. 当日のプログラム： 「プログラムのご案内」を参照してください。
4. 参加登録費： 無料
5. 今回の募集定員： 60 人（Web 聴講 200 名※）（先着順）

※午前中の講演の部のみ Web にて配信の予定です。

本件に関するお問い合わせ先 奈良県福祉医療部医療政策局薬務課 生産指導係 岩佐、橋本 TEL : 0742-27-8673
--

以上

令和5年12月12日

【照会先】

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課
生産指導係 岩佐、橋本
TEL：0742-27-8673

厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」
(研究代表者：蛭田 修 (熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授))

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ開催のご案内

昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案に対しては、これまでに行政及び業界双方から様々な取組が行われてきましたが、依然として散発的に事案の発生が認められます。これらの問題は一度発生すれば事業者のみならず、医薬品自体の信頼性を失わせ、安定供給を脅かすものです。そのため、このような事案の対処に留まらず、発生の予防に向けた根本的な取組が重要となります。

本ワークショップでは、医薬品の製造や品質管理、品質保証業務を担っている実務担当者を対象に、製造業者等における問題検知力及び問題解決力の向上に向けて、グループディスカッションを中心とした研修を実施します。

GMP や品質システムの理解度による参加制限はございません。参加者の皆様には、企業間の情報共有及び経験豊富なファシリテータとの議論を通して、自らが抱える課題を解決するためのヒントを持ち帰り、自製造所での問題検知力及び問題解決力の向上に結びつけていただきたいと思います。

皆様のご参加をお待ちしています。

-
- 日時：令和6年1月25日（木）
受付 9:30-10:00（名刺1枚をお預かり致します。）
ワークショップ 10:00-16:10（お昼休憩：11:45-12:40）
 - 場所：橿原経済倶楽部 7階 大ホール（最寄り駅：近鉄 橿原神宮前駅）
〒634-0063 奈良県橿原市久米町 652-2, TEL 0744-28-4410
 - 当日のプログラム： 「プログラムのご案内」を参照してください。
 - 参加登録費： 無料
 - 今回の募集定員： 60人（Web聴講200名※）（先着順）
※午前中の講演の部のみ Webにて配信の予定です。
 - 対象者：
 - ① 医薬品の製造所にて製造や品質管理、品質保証業務を担っている実務担当者
 - ② 実効性の高い問題検知や問題解決力の仕組みの構築が必要と感じている医薬品・医薬部外品製造所の実務担当者、製造販売業者の実務担当者
 - ③ 自職場の問題検知や問題解決力に課題を抱えている、又は、現在の仕組みの中では期待する効果を得られずに苦勞している医薬品・医薬部外品製造所の実務担当者、製造販売業者の実務担当者
 - ④ 問題検知や問題解決力等についてファシリテータと議論したい実務担当者

7. 参加登録方法：「別紙」により、奈良県福祉医療部医療政策局 薬務課生産指導係までメールで連絡してください。
8. グループディスカッションのテーマとして想定されるもの
- ✓ 製造所の問題検知(検出)や問題解決に関する問題点や課題
 - ✓ 問題検知(検出)力や問題解決力の向上に必要なこと
 - ✓ 根本原因の追究方法
 - ✓ 継続的改善のための実効的な品質システムの構築方法
 - 何を実施すれば、問題検知(検出)力や問題解決力を向上できるのか？
 - 何を実施すれば、実効的な医薬品品質システムが運用できるのか？
 - どうすれば実効的な改善策を立てることができるのか
 - ✓ 実効的な CAPA システム構築のポイントは何か
 - ✓ 水平展開はどこまで必要か
 - ✓ 医薬品品質システムにおける継続的改善とは
 - ✓ 製造業者における自己点検と製造販売業者による GMP 監査の違いは
 - ✓ 製造販売業者が委託先製造業者の改善意欲を高めるにはどうするか
 - ✓ CAPA におけるリスクマネジメントの活用
 - ✓ 品質マネジメントレビューの活用
 - ✓ 実効性のある教育訓練、自己点検
 - ✓ データインテグリティの課題
9. 参加者の声：過去に実施したワークショップ(櫻井班・医薬品品質システムの導入、構築及び運用に関するワークショップ)では、参加者から以下のコメントが寄せられました。
- ✓ 行政の医薬品品質システムに対する考え方を知る貴重な機会であった。
 - ✓ 多くのファシリテータに気軽に質問できる貴重な機会であった。懸念事項が解消できた。
 - ✓ グループディスカッションでは、他社の取り組みが聞けて今後の業務の参考になった。
 - ✓ 経験したことの無い、様々な潜在的な問題が存在していることを知る機会であった。
 - ✓ 上級経営陣の役割やマネジメントレビューの有効性について有益な議論ができた。
 - ✓ 自社のマネジメントレビューは形式的であった。より意味のあるものにするヒントを得ることができた。
 - ✓ PQS の目的、品質リスクマネジメントの活用方法を具体的にイメージすることができた。

以上

**製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
プログラム(案)のご案内**

開催日： 令和6年1月25日(木)

場 所： 橿原経済倶楽部 7階 大ホール

時間	内容(予定)	備考等
09:30-10:00	受付	
10:00-10:05	研究代表者からの挨拶	蛭田 修 (研究代表者：熊本保健科学大学)
10:05-10:15	奈良県薬務課長挨拶	芳賀 照美 (奈良県薬務課)
10:15-10:25	プログラムの概要及び留意事項の説明	抜井 啓二 (奈良県薬務課)
10:25-11:05	【講演 1】 演題検討中	演者未定 (PMDA)
11:05-11:35	【講演 2】 奈良県における GMP に関する指導について (仮)	橋本 明日香 (奈良県薬務課)
11:35-11:45	グループディスカッションの進め方	大石 政道(日薬連・品質委員会)
11:45-12:40	休憩	
12:40-14:30	【グループディスカッション】 ＜テーマ：製造所等における、問題検知力及び問題解決力の向上に関するテーマ＞ アンケート結果等を考慮しグループごとに設定 (途中適宜休憩)	【ファシリテータ】(予定) PMDA、奈良県薬務課、日本製薬団体連合会 品質委員会、日本 PDA 製薬学会、日本 CMO 協会、日本ジェネリック製薬協会
14:30-14:40	休憩	
14:40-15:40	グループからの発表 総合討論 総括	【司会】大石 政道(日薬連・品質委員会) 各ファシリテータの方々 総括：蛭田 修 (研究代表者：熊本保健科学大学)
15:40-16:00	「医薬品品質システムガイドラインに示される 4つの要素の事例研究」について	未定 (PMDA)
16:00-16:10	閉会の挨拶	川瀬 一朗(日薬連・品質委員会)

以上

**製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ
参加登録方法のご案内**

参加登録方法： 電子メールによる参加登録

登録先：奈良県福祉医療部医療政策局薬務課生産指導係

登録先メールアドレス：seisan-yakumu@office.pref.nara.lg.jp

登録期限： 令和6年1月11日（木）

登録事項： メールの件名は「問題検知力、問題解決力ワークショップ参加登録(お名前)」
としてください。

- ① 「ワークショップへの参加」、又は「講義のみ Web 視聴」のどちらかを明記ください
- ② お名前
- ③ ご所属先企業名
- ④ ご所属先部署名（例：品質保証部、研究開発部、等）
- ⑤ ご担当業務内容（例：QAでの品質保証業務、GQP業務、等）
- ⑥ メールアドレス

お知らせ：

- ① 登録期限を待たずに定員に達した場合、ご参加をお断りする場合がございます。あらかじめご了承ください。
- ② 参加者の皆様には奈良県福祉医療部医療政策局薬務課より事前アンケートを配信いたします。グループディスカッションのテーマ等をご提案いただくことが可能です。

以上