

日薬連発第816号

2024年12月17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、2024年12月6日付で徳島県保健福祉部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、保健福祉部薬務課薬事審査・監視担当宛でメールで連絡してください。

敬具

記

1. 日時：令和7年1 月31 日（金）
受付 9:30-10:00
ワークショップ 10:00-16:00（お昼休憩：11:30-12:00）
2. 場所：徳島県庁 11 階 講堂
〒770-8570 徳島県徳島市万代町1 丁目1 番地 TEL 088-621-22323.
（最寄り駅：JR 阿波富田駅）
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 徳島県保健福祉部薬務課 課長補佐 浅川 和宏 TEL : 088-621-2232 E-Mail : yakumuka@pref.tokushima.lg.jp
--

以上

【照会先】 令和 6 年 12 月 6 日
徳島県保健福祉部薬務課
課長補佐 浅川 和宏
TEL : 088-621-2232
E-Mail : yakumuka@pref.tokushima.lg.jp

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）

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、事業者のみならず、医薬品自体の信頼性を失墜させ、安定供給を脅かすものであり、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。本研究班では、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様々な取組を行っておりますが、その一環として、定期的に標記ワークショップを開催しております。

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。

本ワークショップには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。

※なお、本ワークショップは、徳島県薬事コンプライアンス対策会議の一環として、徳島県製薬協会共催により実施いたします。

1. 日時：令和 7 年 1 月 31 日（金）

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 10:00-16:00（お昼休憩：11:30-12:00）

2. 場所：徳島県庁 11 階 講堂（最寄り駅：JR 阿波富田駅）

〒770-8570 徳島県徳島市万代町 1 丁目 1 番地 TEL 088-621-2232

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。

6. 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

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労している医薬品・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、徳島県保健福祉部薬務課薬事審査・監視担当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 システムが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
- ✓ CAPA におけるリスクマネジメントの活用
- ✓ データインテグリティの課題

9. 参加者の声：昨年度実施した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。

- ✓ 最新の指摘事項などの紹介から、対応の必要性を感じ、改善点を見つけることができた。
- ✓ 指摘事例、CAPA のポイントを紹介していただき、とても参考になった。
- ✓ 実際の事例が多く、自製造所であったらどのように対応したろうかと考え、またその際に気を付けるべきことを学べ、大変勉強になりました。
- ✓ 自製造所で同様の過ちを犯さないためにも、参考にしたいと思います。
- ✓ 事例に基づく解説は、実務に落とし込んで確認ができるため非常に参考になった
- ✓ 他企業の意見や考えを聞くことで自社に生かせる機会があったのがよかった。
- ✓ 他社の方と一つのテーマについて、本音で話をできる機会はあまり無いため、大変有意義であった
- ✓ リスクアセスメントの感覚を共有出来た事で大変有意義な時間でした。
- ✓ 工場 QA として、普段漠然と考えていることを言語化し共有できたのは有意義であった。
- ✓ 逸脱等の問題解決は、当事者含めたチーム全体で話し合うことで GXP 遵守やクオリティカルチャーの醸成に繋がると感じた。
- ✓ 参加者が同じ職種で集められていることにより、日常業務で困っていることや感じていることを同じ目線で議論することができたので大変よかった。

以上

プログラムのご案内

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 7 年 1 月 31 日（金）

場 所： 徳島県庁 11 階 講堂

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	徳島県保健福祉部薬務課長挨拶	高瀬 真紀
10:15-10:25	プログラムの概要及び留意事項の説明	浅川 和宏（徳島県保健福祉部薬務課薬事審査・監視担当）
10:25-11:05	【講演 1】 GMP 調査員が実践する問題発見手法と問題解決不備事例の紹介	庄司 有輝（PMDA 医薬品品質管理部品質管理第二課）
11:05-11:35	【講演 2】 徳島県における GMP 調査について	浅川 和宏（徳島県保健福祉部薬務課薬事審査・監視担当）
11:35-11:45	グループディスカッションの進め方	松永 浩和（日薬連・品質委員会）
11:45-12:40	休憩	
12:30-14:30	【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、 研究班メンバー（都府県薬務主管部（局）、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等）
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】松永 浩和（研究班） 各ファシリテータの方々 総括：蛭田 修（研究代表者）
16:00-16:10	閉会の挨拶	檜木 泰俊（研究班）

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：徳島県保健福祉部薬務課薬事審査・監視担当

登録先メールアドレス：yakumuka@pref.tokushima.lg.jp

登録期限：令和 7 年 1 月 10 日（金）

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「講義演のみ 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もございます。あらかじめご了承ください。
- ② 参加者の皆様には徳島県保健福祉部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