

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について

「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」

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))

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、これまでに様々な取組が行われてきたが、依然として事案の発生が認められている。医薬品製造業者等における品質問題事案の根本的な改善を図り、業界や行政の発生予防に向けた取組に資するため、必要なガイドラインや通知案等を提言し、業界への周知を通して、医薬品等の製造業者等の適切な体制構築に寄与することも目的に、令和5年度から、標記の調査研究が進められており、本県も本調査研究のうち、「テーマ1 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検討」に協力している。
本調査研究の一環として、令和6年7月19日に京都府にて、問題発見をテーマにワークショップが開催された。

【開催概要】

日時：令和6年7月19日(金) 10:00-16:30

場所：京都府保健環境研究所(京都市伏見区村上町395)

対象：京都府及び奈良県の医薬品製造業者等において、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(京都府9名、奈良県24名 合計33名)

目的：ワークショップ形式により、参加者の問題検知力及び問題解決力の向上に関する理解を深めるとともに、実践を通して具体的な考え方や方法論の一端を学ぶことで、製造所のレベルアップに貢献する人材の育成を図るとともに、グループ討議を通して現状の課題の抽出も行う。

(参考)

令和5年度は本調査研究の一環として、奈良県において同様のワークショップを開催。

日時：令和6年1月25日 10:00-16:30

場所：橿原経済倶楽部(奈良県橿原市久米町652-2)

対象：全国の医薬品製造業者等において、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 60名(うち奈良県10名)

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について

プログラム

時間	内容(予定)	備考等
09:30-9:50	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	京都府薬務課長挨拶	橘 昌利(京都府健康福祉部理事兼薬務課長事務取扱)
10:15-10:20	プログラムの概要及び留意事項の説明	上野 芳裕(京都府薬務課)
10:20-11:05	【講演1】後発品に対する自主点検通知に関連した実効性のある点検方法	平澤 健司(日薬連安定確保委員会)
11:05-11:35	【講演2】不正事案を踏まえた監視指導について	長澤 朋史(厚生労働省医薬局医療機器審査管理課(京都府から出向))
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)
11:45-12:45	休憩	
12:45-15:30	【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】 厚労科研・研究班メンバー(地方庁薬務関連部署、日本製薬団体連合会品質委員会、日本PDA製薬学会、熊本保健科学大学等)の皆さん
15:30-15:40	休憩	
15:40-16:20	グループからの発表 総合討論 総括	【司会】松永 浩和(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)
16:20-16:30	閉会の挨拶	檜木 泰俊(日薬連・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について

【グループディスカッションの概要】

- 目的：具体的な事例を通して、問題を見つけ出し、その解決策を話し合う。また、日常業務で直面する課題や、その課題に対する各社の対応策を共有。この情報交換を通じて、問題を発見し解決する能力を高め、日々の業務に役立つヒントを得ること。
- 1 グループ：5名若しくは6名で構成
- ファシリテーター：研究班メンバー（地方庁薬務関連部署、日本製薬団体連合会品質委員会、日本PDA製薬学会、熊本保健科学大学等）
- サンプル事例（「スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた」等）について、各グループで、原因分析、問題点の明確化及びそれに対する対策等を討議。
- 終了後アンケートでは、以下のように有意義であった旨や継続的な実施を要望する意見が多数寄せられた。
「具体的なサンプル事例について意見交換することが大変有意義だと感じた。」
「他社のGMPへの取り組みの情報を聞いて大変参考になりました。今後もこのような機会がありましたら積極的に参加いたします。」
「発表されたことを読むだけでは理解できていない部分もありますので、より理解を深めるため、今回のように研究結果を活かすためのワークショップ等を開いていただきたいです。」
「各社との情報交換やレベルUPへと繋がることから、こういった交流の場、勉強会の機会を設けて欲しい。」

【今後】

- 本県の医薬品製造業者等は中小企業が多く、GMP教育を行うリソースやノウハウが十分とは言えず、品質保証業務に係る能力の向上について、個々の企業での取り組みには限界がある。
- ディスカッション形式のグループワークを通じて、企業間の情報共有（ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等）が行われ、自製造所が抱える課題を解決するための知識等を習得し、品質保証業務に係る能力の向上が期待できることから、今後もワークショップ形式での研修の機会を設けていきたい。