

令和4年度 原薬工オンラインセミナー（第21回研修会）総括

例年、様々な講師の方々にご講演をいただき、また会員同士の交流の場として開催してまいりました研修・懇談会ですが、新型コロナウイルス感染が継続している状況を鑑み、昨年同様Webによるセミナーを、10月21日に「令和4年度原薬工オンラインセミナー」として開催いたしました。

日 時：2022年10月21日 10:00～16:30

会 場：Webによるオンラインセミナー（化学工業日報社協力）

参加者：245名（82社）

開会挨拶

開催にあたり、富田会長より「本日は関係各位のご尽力にて、令和4年度原薬工オンラインセミナーを開催できることに感謝いたしております。また、本講演が会員の皆様にとって業務執行上意義深く、会員各社の経営の向上と発展に供することを祈念申し上げます」との挨拶がなされました。



原薬工 富田会長

演題1.【特別講演】責任役員の教育について

「品質管理の確保に向けた社内体制の再確認」

講師：医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部長 江野 英雄 様

概要：近年の品質問題と信頼回復に向けて取り組みについて、事案の紹介と改善に向けた厚生労働省・PMDAの取り組みが詳細にわたり紹介されました。次いで医薬品供給の現状として、世界の医薬品供給網とGMP調査の実施状況、区分適合性調査（基準確認証）制度の解説。最後に産業界への期待として、品質の確保、信頼性の再構築に向けて取り組んでほしいとのお話がありました。



江野 講師

演題2.「ジェネリック製薬企業の原薬の品質・安定確保の取り組み」

講師：日新製薬㈱ 社長 川俣 知己 様

概要：市場においてジェネリック医薬品が80%を超え、品質及び安定供給責任を果たすことが求められています。その渦中においてジェネリック医薬品製造販売企業が原料である「原薬」をどのように選定し、安定確保に向けて取り組んでいるかを紹介されました。また海外の原薬製造企業への依存度が高く、経済安全保障上の不安も増大している中、国内の原薬製造企業に対する期待についてお話しいただきました。



川俣 講師

演題 3. 「原薬製造所における人員確保の考え方～改正 GMP 省令を踏まえた適切な人員確保と留意点～」

講師：原薬工 GMP 委員会 委員長 田澤 信之介 様

概要：製造所における人員確保について「製造所における人員確保の考え方（日薬連発第 70 号）」が示されました。これを踏まえ、原薬工業会として原薬工会員企業における人員状況をアンケート調査し、その結果が報告されました。更に製造所の適切な人員確保の観点から改正 GMP 事例集における GMP 組織および責任者など関連する要求事項と留意点について解説されました。



GMP 委員会
田澤 講師

演題 4. 「令和 3 年度発出の薬事関連通知の主要項目に関する要点の解説」

講師：原薬工法規委員会

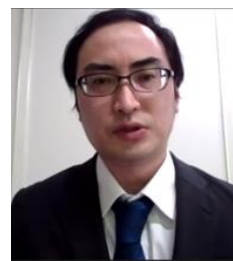
概要：令和 3 年度に発出された通知やガイドラインの中から、(1)規制強化関連(2)GMP 関連(3)規格及び試験方法関連(4)日本薬局方関連(5)申請・届出関連の改正点等(6)輸出入関連(7)その他に分けて、その概要や留意点を分かりやすく解説していただきました。



法規委員会 小林委員長



樹下講師



宮原講師

原薬工オンラインセミナー開催にあたり、ご講演いただきました江野英雄様、川俣知己様、田澤信之介様、法規委員会の皆様、また運営にご協力いただきました化学工業日報社の皆様に厚くお礼申し上げます。原薬工オンラインセミナーの趣旨に賛同し、ご参加くださいました会員企業の皆様に感謝申し上げます。また、アンケート調査へのご協力ありがとうございました。



総務経済委員会 桂委員長