

(一財) 静岡県生活科学検査センター  
令和5年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 講演要旨等

**講演：原薬の特性と製造管理・品質管理**

講師：藤浪 道彦 様

日本医薬品原薬工業会 GMP 委員会副委員長

住友化学株式会社 健康・農業関連事業品質保証室

**講演要旨**

演者の所属する日本医薬品原薬工業会は、原薬製造業者約 100 社が加盟する業界団体である。

原薬製造は、化成品から出発し、複雑な化学変換を大規模に行い、複数の工程を経る中で不純物を精密に制御し、最終的に規格に齟齬しない生理活性有効成分を得るという、ダイナミックかつデリケートな作業である。

本講演では、原薬製造のプロセスや構造設備の基本的事項を概説するとともに、製剤にはない原薬製造特有の品質管理の考え方や時に困難に感じる点などを実例を交えて紹介する。

**講演：医薬品品質システムにもとづく医薬品の品質保証 ～ 製品品質の照査や市販後の安定性試験など、品質のモニタリングシステムに着目して**

講師：小山 靖人 様

京都大学大学院薬学研究科 (修士) 修了

製薬関係企業で品質保証関係業務に従事

2019 年 小山ファーマコンサルティングを起業

日本薬剤学会「製剤の達人」受賞 (2011 年)

薬剤師 日本 PDA 製薬学会代議員

<厚生労働省関係の活動歴>

- ・2003～2006 年 厚生労働科学研究「医薬品・医薬部外品製剤 GMP 指針」を座長として取りまとめ、厚生労働省より発出
- ・2010～2011 年 厚生労働省の「PIC/S ガイドライン比較分析ワーキングチーム」に参加
- ・2016～2020 年 厚生労働行政推進調査事業「GDP 国際整合化研究班」に参加
- ・2010 年～現在 厚生労働省「医薬品医療機器の品質確保に関する研修」(国立保健医療科学院) 講師

**講演要旨**

医薬品品質システム (PQS) は今般の改正 GMP 省令で新たに規定された、ISO9001 に基礎を置く概念である。品質保証を確立するためには、「品質は人が作る」という理念のみでは不十分であり、PQS を構築し維持することがその基盤となる。PQS を達成するためには、PDCA サイクルを適切に運用する必要がある。ここでは特に C (Check) に相当する品質のモニタリングシステムに着目し、特にその中で、製品品質の照査と市販後の安定性試験を取り上げて、実施の要点と課題について考察する。