

令和3年度原薬工オンラインセミナー（第20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状況を鑑み、昨年同様 Web によるセミナーの検討を行い、10月29日に「令和3年度原薬工オンラインセミナー」を開催いたしました。

日 時：2021年10月29日 13:30～17:00

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：212名（79社）

開会挨拶

開催にあたり、富田会長より、「昨年来の後発医薬品製造販売業者の薬機法違反により、数社に行政処分が下されました。これにより業界の信頼も失墜しており、日本医薬品原薬工業会にとりましても厳しい経営環境であります。私共は法令遵守を第一に考え、安心安全な原薬を安定的に製造しなければなりません。原薬工業会では、各委員会が中心となり活発な活動を行っており、各委員会並びに会員企業の皆様のご努力に感謝申し上げます。」との挨拶がなされた。



【富田 会長】

演題 1. 「原薬をめぐる最近の課題（GMP 不備/MF・承認書との齟齬）」

講師：(株)ミノファーゲン製薬顧問 脇坂 盛雄 様

概要：原薬製造所の GMP 不備、承認書との齟齬等により、その原薬を使用した医薬品の回収が起きています。過去に発生した不備や齟齬について、具体的な事例を多く盛り込まれて、わかりやすく、また再確認できるよう解説していただきました。これからも無通告査察を含め、原薬製造はいつそう厳格・厳密に行う必要があり、その注意点等をご教授いただき、大変参考になりました。



【脇坂 講師】

演題 2. 「令和2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：日本医薬品原薬工業会 法規委員会

概要：令和2年度に発出された通知やガイドラインの中から、薬事関連通知に関する主なトピックスとして14項目が解説されました。それぞれの解説の中で、重要な部分については、特に丁寧にわかりやすく解説され、参考になりました。また講演資料についても、重点

部分が明示されており、活用しやすくまとめられておりました。



[小林委員長]



[吉田 講師]



[後藤 講師]



[田中 講師]



[香村 講師]



[大上 講師]

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脇坂盛雄様、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。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。



[司会 桂 委員長]