

2024 年度 第 23 回研修・懇談会 総括

日 時： 2024 年 11 月 1 日（1 日目） 14:00～17:00

11 月 2 日（2 日目） 9:00～11:50

会 場： ミナカ小田原コンベンションホール（天成園 小田原駅別館）

参加者： 研修会 103 名（41 社+PMDA）

本年も小田原において、第 23 回研修・懇談会が 2 日間の日程で開催されました。

1 日目は、原薬工法規委員会による、薬事関連通知に関するご講演。次いでダイト株式会社 代表取締役社長松森浩士様より、医薬品の品質と安定供給における課題と今後の展望についてご講演いただきました。また、本年は賛助会企業からの技術紹介として株式会社ファーマプランニング様、株式会社パウレック様より技術の紹介をいただき、テーブルトップ展示を実施しました。



富田会長

2 日目は、昨年同様に原薬工場長経営者会議による、今、工場で力を入れていることを題材にパネルディスカッションを行い、次いで特別講演として、PMDA の高木和則様より、今、品質に求められることについてご講演いただきました。



講演概要：

（1 日目）

委員会報告：「2023 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」

演者：原薬工業会 法規委員会



2023 年度に発出された通知やガイドラインの中から、会員企業の業務に関わりが深いものを選び、その概要や留意点をできる限りわかりやすく解説していただきました。

特別講演 (1) : 「医薬品の品質と安定供給における課題と今後の展望」

演者：ダイト株式会社 代表取締役社長 松森 浩士 様

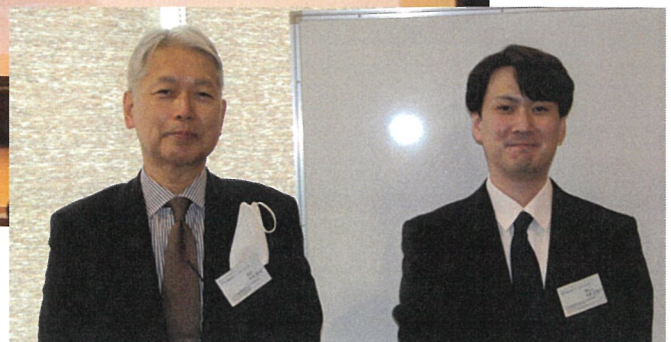


ダイト株式会社の会社紹介および法令順守と安定供給の仕組みの改善例、日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会及び今後の展望につき、会員企業が今後取り組むべき課題やその方向性についてご講演いただきました。

技術紹介 賛助会企業からの技術紹介

賛助会員 (1) : 株式会社ファーマプランニング様

GMP Meister Academy の紹介



賛助会員 (2) : 株式会社パウレック様

粉粒体装置の紹介



(2日目)

特別企画：パネルディスカッション

「経営者・工場長会議：今、工場で力を入れていること」

演者：モデレーター 白鳥製薬株式会社 代表取締役社長 白鳥 悟嗣 様
パネリスト 福寿製薬株式会社 製造部 部長 柳瀬 久儀 様
富田製薬株式会社 本社工場生産部 部長 幸泉 智英 様
株式会社常盤植物化学研究所 取締役 木村 宜仁 様
金剛化学株式会社 製造部 部長 深田 和彦 様

・各パネリストから、「今、工場で力を入れていること」を題材に、プレゼンテーションをしていた
だき、プレゼンテーション後に活発な議論がなされました。



特別講演2：「今、品質に求められること」～品質管理に関する制度改正等を踏まえて～

演者：医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部部长 高木 和則 様



最近の薬事規制動向の中から中等度変更事項、年次報告制度の導入等、会員企業にとって関わりが深いホットな情報を取り上げその背景や原薬製造業者へ望むところなどをわかりやすくご講演いただきました。

今回の研修内容については、会員の皆様にとって大変有意義なものであったと思われます。また、懇親会においても、会員相互の懇親が十分に図れたのではないかと思います。

参加いただいた皆様には、次回以降の研修・懇談会開催についてのアンケート調査にご協力いただきありがとうございました。

最後に研修・懇談会開催にあたり、松森浩士様、高木和則様、賛助会員様、法規委員会、原薬工場長経営者会議の皆様には、厚く御礼申し上げますと共に、研修・懇談会の趣旨に賛同し、ご参加下さいました会員企業の皆様に感謝申し上げます。



以上