

## くすり相談委員会全体研修会開催について

開催日時:令和4年2月3日(木) 14:00～16:20

開催場所:WEB開催

参加者:54名(29社/会員会社38社中)

概要:くすり相談委員会では、会員会社における「くすり相談業務」の円滑な運営が行われることを目的として、毎年全体研修会を企画・開催しております。

今回は、運営委員の要望を基に、情報提供の在り方を改めて考えるテーマと、昨今問題となっており「くすり相談」の業務担当者にも必要な知識と考えられます「医薬品の製造管理及び品質管理基準(GMP: Good Manufacturing Practice)」の基礎について理解を深めるため、2つの演題でご講演を行って頂く運びとなりました。また、当委員会を管掌する、日本ジェネリック製薬協会 川俣副会長(日新製薬株式会社 代表取締役社長)より、ジェネリック医薬品を取り巻く環境変化(価格以外の価値である品質・安定供給・情報提供の重要性等)に関する内容を交えた開催挨拶がありました。本研修会にはくすり相談委員会の運営委員以外にも広くご参加頂き、会員会社より29社・54名の方にご参加いただきました。

講演1では、自治医科大学附属病院 薬剤部副部長であり、医療の質向上・安全推進センターにも所属され院内の医療安全対策にご尽力されている片野昌宏先生より、「医療安全と医薬品」を演題としてご講演をいただきました。片野先生からは各自の仕事が不特定多数の患者様につながることを意識すべきであり、医薬品の適正使用のためには、医療従事者・患者様が必要とする情報を常に確認すること、また製薬企業に対しては、製薬企業の視点ではなく医療現場の視点から必要とされる情報が求められることに留意すること、特に、患者様に必要とされる医薬品の安定供給に支障が起きた場合の医療現場の問題を理解すること、また医療安全に関しては自らに置き換えて常に考えることの重要性やその使命感等のほか、医療過誤のインシデントが発生する可能性のある事項については具体例を交えながらわかりやすくご説明いただきました。長引くコロナ禍で多忙な業務に加え、当研修会へご協力いただいた片野先生へ改めて感謝申し上げます。

講演2では、沢井製薬株式会社 品質保証部長であり、医薬品等品質保証責任者の三溝文雄様より「くすり相談担当者向けのGMP」についてご講演をいただきました。GMP管理とは人為的な誤りを最小限にするための仕組みであり、GMPで規定されている事項、製造工程毎の取組み、特に、沢井製薬で実施されている実例を交えながら具体的でわかりやすい内容をご説明頂きました。特に、昨今GMPに関連する製造管理に関する用語として頻繁に聞くMES(製造実行システム:Manufacturing Execution System)やLIMS(検査データ管理システム:Laboratory Information Management System)といった用語についても解説いただき理解することが出来ました。

今回ご講演をいただきました内容は、昨今のくすり相談業務における理解を深める内容となり、大変有意義な研修会となりました。

今後もくすり相談委員会では、各社の相談業務に役立つ研修会を企画・実施してまいります。