

議事録	
会議日時：2021年3月22日（月）13:30～17:00	
会議場所：ZOOM 会議	
会議件名：2020年度レギュラトリーサイエンス教科担当教員会議	
会議参加者：80名	
講師 ・宮崎 智 先生(挨拶 東京理科大学) ・櫻井信豪 先生（東京理科大学） ・鹿野真弓 先生(東京理科大学) ・細木るみこ 先生(立命館大学) ・下川昌文 先生（山口東京理科大学）	・その他参加者75名
プログラム	
1. 13:30～13:35	開催校の挨拶： 宮崎 智（東京理科大学薬学部 薬学部長）
2. 13:35～14:25	講演1 医薬品品質を取り巻く課題： 櫻井信豪（東京理科大学薬学部 薬学科 教授）
3. 14:25～15:00	講演2 医薬品品質に関する薬学教育： 鹿野真弓（東京理科大学薬学部 薬学科 教授）
15:00～15:20	休憩
4. 15:20～16:00	レギュラトリーサイエンス教育の各大学の取組み紹介 医薬品品質に関するレギュラトリーサイエンス教育の取組み- 立命館大学の場合 （立命館大学薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室 教授 細木 るみこ） 山口県 GMP カレッジプログラム について （山陽小野田市立山口東京理科大学 薬学部 教授 下川 昌文）
5. 16:00～16:45	質疑応答・意見交換
6. 16:45～16:55	その他（報告・連絡事項等）
7. 16:55～17:00	閉会挨拶： 鹿野真弓（東京理科大学）
議事録	
講義2についての質疑応答 (新潟薬科大・富永先生) Q：学生向けに、複数の大学から要望を出して製薬工場のバーチャル見学をしてはどうか？ (鹿野先生) A：大変良いご提案ありがたい。実現に向けて検討する。	
質疑応答・意見交換 (帝京平成大学・渡邊先生)→東京理科大学 櫻井先生への質問 Q：学生に品質について教える際、規制が作られた背景等について参考になる書籍や資料はないか？ 規制には作られた理由があるはず。現在、教える量が多いこともあり、私を含めて薬学部の教員は薬剤師国家試験を意識して表面上のルールを暗記させるなどの教え方になっている。規制ができた理由を理解している卒業生を出すことは法令遵守につながると期待される。薬剤師国家試験で、ルールだけではなく、そのルールが作られた理由を問う問題が出題されるようになれば、教員も理由を教えるようになると考える。 (東京理科大学 櫻井先生)	

A：なぜこういう規制があるのかを知ることがとても大切。

歴史的には、米国で 60 年ほど前に GMP が制定されたがその後の改訂の背景にはアメリカやハイチでの死亡例などの事件・事故がもとになって規制の改訂がなされた。例えば ICHQ7(原薬 GMP)には、そのような事件で原薬の製造委託への監査等が盛り込まれた。他の安全対策も同様に、薬害や事故、事件の発生で規制が強化されている。GMP もこれと同じだ。

私のプレゼンテーション資料最後のページに記載した著書「ゼロから学ぶGMP」は学生にもわかりやすい本というコンセプトで書いたが、これをお薦めする。製薬会社の新人教育などにも活用されているので参考になると思う。最終の 15 章には「信頼を得ること」というテーマで、「品質文化(クオリティカルチャー)」を醸成することの大切さを記載している。問題が発生した場合にも本人が周囲に言えないような風土だと大事件も起こる。経営者が相談・情報共有できる組織体制・仕組みを構築することが重要等を説明している。

E-ラーニングでも初心者向けコンテンツは利用できると思う。

(帝京平成大学 渡邊先生)

是非読ませて頂く。今後、改正GMP省令の背景・理由等の解説も書いてほしい。

(東京理科大学 鹿野先生)

クオリティカルチャーは、GMP に限らず、病院、薬局でも必要なスピリット。広く学生のうちから身に付けておくべき。

(東京理科大学 鹿野先生)

アンケート結果の以下の回答について、チャットで具体的なやり方、方法等を知りたいとの質問があった。

「各実験実習で適宜指導するのも効果的に思う。例えば、「SOP を遵守した機器操作」、「試験記録(生データ記録)」、「(学生同士で) QC/QA」など、現場に近いイメージで実施すると良いように思う。」

(細木先生)

(立命館大学 細木先生)

まだ実施はしていない。これは製薬会社にいた経験のある教授からの意見で、学生も実験実習から理解が深まるだろう。

(東京理科大学 櫻井先生)

SOP 作成も学生にとって良い経験になると思う。企業の SOP でも「局方試験に準じる」とされている等、試験実施に必要な事項が明記されていないケースもある。

(東京薬科大学 益山先生)

コメント：総責、製造管理者等は薬剤師でなくてはいけませんが、薬学教育でその業務に必要な内容を教えていく必要があると考える。

Q：アンケート結果で「再生医療等製品、新しいモダリティの医薬品の品質評価はどんな工夫をしているか」を選択した先生に、具体的にどのように対応しているか教えてほしい。

(東京理科大学 鹿野先生)

A：再生医療等製品の品質や製造に詳しい先生は多くはないと思うので、外部専門家に依頼しているのかもしれない。自分は授業で再生医療等製品の審査報告書を取り上げて解説している。

モデルケース作って共有しても良いかもしれない。

16：30

(東京理科大 鹿野先生)→山口東京理科大学 下川先生

Q：県をあげての GMP の取り組みに参加されているが、地元就職する学生の期待もあるのか。

企業担当者にとって学生向けの授業は負担になる面もあると思うが、前向きに取り組んでいただけてるのか？

(山口東京理科大学 下川先生)

A：山口県製薬工業協会には、製薬企業への就職への期待を込めて、積極的に対応頂いている。今年度、工場における GMP の実例についてのセミナーは製薬協会員企業、GMP 一般の基礎講座は製薬協会員企業の方ではなくはコンサルタントの方をお願いした。開催費用は、現在は県の予算で行っているが、予算終了後は製薬工業協会と大学間で調整が必要である。

(東京理科大学 鹿野先生)

アンケート結果に、規制の話も聞きたいとあった。

「企業関係者だけでなく規制側関係者による規制の考え方や現在の課題などについて説明をお願いしたい」

各大学の OB の企業関係者に話をしてもらうことも考えられる。規制の話についても検討してみたい。

(東京理科大学 鹿野先生)

先程の富永先生からのバーチャル工場見学のご提案は大変良いと思う。学生にとってなかなか経験できない製造現場の話を薬剤師さんに聞くことは貴重と考える。何等の形で連携し、コンテンツを大学間で共有できれば良いかもしれない。

(東京理科大学 櫻井先生)

製剤フィルターメーカー、製薬会社、製造機器の会社は製造現場のビデオを作成しているが、専門性が高いので学生向けではない。学会に打診することも考えられる。

(東京理科大学 鹿野先生)→櫻井先生

QA センターが薬学教育協議会に提言を出したのは知らなかった。

(東京理科大学 櫻井先生)

QA センター成田さんは以前から「GMP は学生のうちから学ばないとね！」とおっしゃっていた。

(東京理科大学 鹿野先生)

GDP の規制要件化の可能性もあり、薬局薬剤師、病院薬剤師も含めて品質確保の意義やどのような考えに基づいているのかの基本的な知識は必要だろう。

(東京薬科大学 益山先生)

今年の卒業生に mRNA ワクチンがなぜ-70 度で保管する必要があるのかを聞いても答えられない。バルサルタンの NDMA が検出についても、薬剤師ならどの程度のリスクなのかを理解するべきだろう。薬剤師は製薬企業に就職しなくてもニュースで報道される医薬品の問題の「なぜ」を学んでほしい。

(東京理科大学 鹿野先生)

日本の品質管理は厳しすぎるという意見もあるが、なぜ厳しくするのか、本当に厳しいと言えるのかを理解してほしい。医療現場で薬のことを最も理解しているべき立場である薬剤師が医薬品の品質管理の意味を理解すべきであろう。

ただ、品質管理の経験を有する大学教員は少ないため、製薬業界等と連携し、大学間情報を共有する必要があると考える。

本学では櫻井先生が作成されている企業向け E-ラーニングの入門編は学生にも使えるかもしれない。
また、関連する他の科目（分析、局方、製薬学等）の先生とも連携ができると良いと思う。

他にご質問・ご意見あれば、この後、メールでご連絡頂きたい。

次年度の委員長は調整中。

2021/4/1/修正：乙訓