

特別課程「薬事衛生管理」

森川 馨 (衛生薬学部)

薬事衛生管理コースは、医薬品製造およびその管理技術の革新並びに薬事監視業務の国際的相互承認に対応するため、都道府県で薬事監視に従事する薬事監視員に対しGMP (Good Manufacturing Practice) を中心にその他の薬事衛生管理に関する高度な知識を授け、薬事監視業務における判断力を高めることを目的としている。

本コースでは、医薬品の品質、安全性を確保するため、医薬品および医療用具の製造所を査察する際の技術的・科学的基礎知識として、医薬品の品質管理、バリデーション、製剤学、化学工学、微生物試験法、バイオテクノロジー、コンピューター管理、品質管理統計学の講義および実地研修など多岐にわたる教科内容について教育を行っている。

医薬品および医療用具の品質、有効性および安全性の確保は、国または都道府県で許認可の審査がおこなわれ、また、これら医薬品および医療用具の実際の製造に関する品質の確保に関しては、製造業者に対するGMP査察により品質の確保がはかられている。上記に関する行政の査察は都道府県が行っており、現在、担当する薬事監視員の国際的レベルでのGMP査察が必要とされている。

平成8年度 薬事衛生管理コースのまとめ

1. 本年度も定員25名に対して定員を大きく上まわる41名の応募があり、31名を対象に平成9年1月7日から2月10日までほぼ1ヵ月のコースをおこない、31名の修業生を送り出すことができた。

2. 本コース(本年度で9回目)では、医薬品の安全性確保および医薬品製造技術の高度技術化に対して、GMP査察を行う行政が、これらの重要な目的を十分に果たせるように、科学的、技術的側面での教育内容の充実を図るため、カリキュラム内容の十分な検討を行い、内容の充実を図っている。GMPの許可要件化、平成8年からのバリデーションの実施により、行政側も一層の研修のレベルアップの必要に迫られている。そこで、今年度の薬事衛生管理コースは、省令改正に伴うGMPの許可要件化を踏まえ、GMP、バリデーションにおける科学的・技術的な基礎知識の習得に重点を置いたコースを行い、国際的レベルでGMP査察ができる薬事監視員の育成を目的とした。

本コースの募集に対して、定員を上まわる応募を得たが、GMP査察の工場実習などの実施に関しては、受入れ人数に限度があることなどから選考を行った。選考に当っては、本コースのGMP研修の位置付けから、以下の基準で選考

を行った。

- 1) 本庁でのGMP担当者。
 - 2) 昨年度、選考の結果、本コースの受講が出来なかった都道府県。
 - 3) 管内にいくつかの大きなGMP査察を実施する必要がある製造所のある保健所に勤務するGMP担当者。
 - 4) 来年度、GMP担当予定者。
 - 5) 各地方公共団体から原則1名。
3. 本年度は、以下の点に重点をおいてカリキュラムを編成した。
- 1) GMP査察の技術的、科学的側面についての専門的知識を取得する。
 - 2) GMP、バリデーションに関する新たな基準等について十分な解説を行う。
 - 3) バリデーションを実施すべき項目について、講義と実施例で学ぶ。
 - 4) 無菌製剤製造における品質保証とバリデーションについて学ぶ。
 - 5) 固形製剤製造およびOTC製剤の品質保証とバリデーションについて学ぶ。
 - 6) 原薬製造特に合成プロセスについて学び品質保証とバリデーションについて学ぶ。
 - 7) ISO9000およびEN46000など品質保証に関する最新の考え方を学ぶ。
 - 8) 医療用具のGMP査察および設計管理、危険分析などの重要項目を学ぶ。
 - 9) 実習を通して、GMP査察における品質評価の重要項目について学ぶ。
4. 受講生(都道府県)間に大きなレベルの差が存在するが、本コースの目的である医薬品の安全性および品質を確保するため、また査察水準の国際的整合性を図るため、教育内容のレベルを下げないでいかに分りやすく最新の知識、技術を伝達するかに苦慮している。コース終了に際し、GMPバリデーションについて十分に勉強出来たとの回答を得た。平成8年からのGMPバリデーションの許可要件化の実施により、受講生の勉強熱心さは大変高かった。GMPでは、教育訓練の重要性が強調されていることから、本コースでは、試験も行ない学習成果の確認を行った。また、本年度は、海外からも2名の講師に講義して頂き、国際的レベルでの品質保証について学ぶことが出来た。
5. 今年度は、特に、原薬のバリデーションを合成化学の立場から、また、医療用具の品質保証をEN46000の国際的立場から新たに重点を置いておこない、医薬品および医療

(1997年1月7日～1997年2月10日実施)

用具の品質保証をより本質的な立場で捉えることのできる講義内容に出来たと考えている。しかし、GMPでは、注射剤、固形製剤、原薬、医療用具と多くの分野の勉強が必要であり、研修期間は1ヶ月では全体をカバーすることが出来ず、重点項目を年毎に変えて実施する必要がある。来年度は、本年度要望が強かった品質評価に用いる分かりやすい統計学の講義を入れるなど、さらに内容を充実する一方で、初任者には、さらに基礎的講義の導入を図り、討論を行う時間も増やしたカリキュラムにするべく考えていき

いと考えている。

6. 全期間を通じて、本コースは学習意欲が高く、まとももあり友好的で、受講生の期待にほぼ答えることが出来、無事終了することが出来た。本コースの運営にあたり、御協力頂いた教務課の方々に感謝する。

本コースの持つ社会的意味の大きさを考え、真に国民の健康に役立つコースにするべく、本コースの内容をさらに充実するよう今後とも努力していきたいと考えている。

特別課程「公衆衛生特論II」

佐々木昭彦 (生理衛生学部), 内山 巖雄 (労働衛生学部)

1. コースの概要

本コースの趣旨と特徴については既報 (望月友美子, 中原俊隆: 公衆衛生研究, 45: 449-50, 1996) を参考にされたい。今回は, 従来通り公衆衛生・公衆衛生行政の講義, トピックスを中心とした特別講義, 対話を主眼としたセミナーにわけた。課題については, 受講生の意識や社会情勢を考慮して, 情報と地域問題 (福祉, 産業, 行政, 持続性, 環境) を加えた。見学と一泊研究テーマは環境, 福祉, 技術とした。また, 国際協力室の協力を得て, 同時期に開催の国際コースとの交流を勧めた。とくに受講生の自主性を図るために, 合計4回の自主セミナーの枠を設けた。

2. 実施状況

(1) 対象者とオリエンテーション

定員30名に対して応募が25名あり, 全員入学を許可した。応募動機は上司の命令15人, 自分の意志7人, その他3人であった。期待事項は24人から16項目が挙げられた。従来からの要望 (広い知識・考え方, 行政の基礎, 保健所業務, 疫学・統計, 地域保健, 最新情報) のほか, 危機管理, 地方分権, 福祉・教育連携, 都市間交流などが新しい要望であった。

受講生が積極的に関与して, 効果的な授業が受けられるように, オリエンテーション資料を事前に配布した。また, コース担当者および受講生の自己紹介, 職員や他の課程・コースの名簿, 国際コースの概要と名簿などを資料として配布した。

(2) 内容

総論: 公衆衛生総論の, 公衆衛生の展望, 公衆衛生と人口問題, 衛生統計, 疫学概論, 地球・地域環境と健康ならびに公衆衛生行政総論の, 地方自治・財政論 (新藤宗幸), 厚生行政の動向, 地域保健行政の動向, 保健医療福祉の動向, 国際保健の動向, は前回通りである。その他情報学 (山口直人) は情報化時代の新たな問題を扱った。福祉経済学は医療経済概論 (府川哲夫) と, 医療経済 (福田敬) で構成した。さらに受講生の要望で医療福祉 (二木立) をアフターファイブセミナーとして追加した。

各論: 保健所機能・組織, 保健医療と福祉は, 前回同様だが, 地域リハビリ (竹内孝仁) を追加した。老人福祉計画, 保健福祉計画の現状は前回同様であるが, 保健計画の

実際 (升井孝子), 医療計画の実際 (長岡常雄) は講師が替った。保健活動は, 地域と産業保健 (小林美智子) と, 精神保健 (野中猛) は講師が替った。環境衛生管理は, 前回と同様である。

一方, 母子保健, 老人保健, 衛生統計, 健康増進栄養, 疾病対策, 精神保健, 歯科衛生, エイズ結核感染症, 医事, 業務, 食品保健, 水道環境, 生活衛生の各行政の動向を厚生省, 学校保健行政は文部省, 環境保健行政は環境庁がおこなった。

特別講義: これからの保健所 (水野肇) は全学共通講義として実施した。主観的現実と環境 (大井玄), 海外から見た日本の地方自治 (木佐茂男) と, 社会生活と持続可能性 (細田衛士) は新規テーマである。

セミナー: 自主セミナーでは適切な講師が得られたものは実施したが, 受講生同士が合意できなかったものは見送られた。企画セミナーでは, 市町村保健センター (国枝寛), 健康教育の展望, O-157, を前回同様に実施した。新規テーマは, 情報と危機管理と, 福祉と環境を実施した。後者では軽自動車の「車いす送迎車」と電動車いすのデモを本院中庭で行い, 走行中の安全責任や高齢者への配慮, 高齢者は何が怖いのか, 路上での乗降条件から高齢者の日常的な移動の障害に対する地域対策, などを考えてもらった。

見学, 一泊研修: 東京都中央防波堤埋立処分場と都港館を訪問した。一泊研修では, つくば市の生命工学技術研究所 (福祉医用工学), 国立環境研究所/地球環境研究センター, 大田原市の国際保健医療福祉大学を見学した。

3. 受講生の評価

(1) カリキュラムとレベル

用意された内容を肯定した者は48%だが, 改善要望付きでは2/3が肯定した。追加すべきとされた科目は, 難病等の個別テーマ, 欧米の保健政策, 健康観, 人間関係論, 行政手法, 地域リハ (の増加) である。今後自治体の課題として, 行政手法や非保健所型サービスに関する科目が必要であろう。

全体としてレベルの問題は少なかったが, 高すぎるとされた科目でも, 行政的裏付けや技術的根拠だけでなく, 哲学・倫理的基礎もまた公衆衛生には必要であることが長期的, 国際的な視点から認識されるべきと考える。一方, 公衆衛生行政各論の一部は一方的講義となり, コミュニケーションを欠いていた点が反省される。

(1997年1月7日~1997年2月19日実施)

(2) 教授形態と教材

休憩時間の確保、プレゼンテーション方法、受講生の自主性への配慮、ディスカッションの時間の不足など不満は少なくないが、受講生の意識や姿勢にも変化があり、従来よりも配慮が必要になってきている。自主セミナーは有効利用するための合意が受講生間でできず、やや不成功であった。

プリントのレイアウトの統一やページ数の抑制（平成7・8年度は厚さ8-10cm）の要望も出されたが、整理された参考書のリストが好評であった。

(3) 期待事項の充足度

公衆衛生行政総論や対物行政の各論では、衛生行政や保健所の動向がよくわかったという感想が多く、特に地方自治の時間増加が求められた一方、十分満足できなかったとの意見も散見された。その他に、本コースを何度か受講したい（既に数人いる）、衛生院の存続を望む、政令市型保健所についての講義、地球環境やゴミ問題に関心が出てきた、レポート提出の義務化、などの意見・感想があった。

4. 対策と今後の展望

(1) 応募、準備

受講生の出身・派遣先は都道府県の保健所から政令市の保健所へ、また、福祉の比重が高まるにつれて保健所ではなく自治体へと移行しつつある。しかし、地域保健法施行以前とは受講生の需要がどのように変化しているか明確な情報がない。コースの対象者、実施方法、内容に関わる課題であろう。

(2) 運営と実施環境

講師のプレゼンテーション方法の改善要求は講師および

担当者の課題であるが、ハード面の改善は出来てもソフト面の改善は一朝一夕には難しい。受講生にとって、自分で考えるべきことの発見は、受講成果の一つであるが、その解決は人数の多さと期間の短さが制約となっている。自主セミナーの活用によってこれをカバーするためには、コース内容の順番をかなり工夫しなければならない。特に受講生が消極的な場合にはフィードバックをかける必要があり、一部の講師には参考書リスト、文献コピー、プリントの追加を求めた。また、新企画の科目の開発と安定化には時間とともに、講師と担当者とのコミュニケーションが必要であり、講師にさまざまな情報を提供することが求められる。

(3) 科目の改編・開発・知的資源の共有

行政における情報論は、疫学・統計、危機管理、福祉サービス、環境監視、保健医療福祉計画の作成、などに分散している。その結果、情報把握・分析を行う技術者と、行政対応の意思決定者との役割分担・責任が不明確になっているので、関連する科目の内容を整理・調整する必要がある。また、「病院の医療評価」は米国流の評価手法の導入だけでなく、現実の格差を改善するべく地域全体の情報環境・情報資源の一部とした科目を作ることが有用であろう。

従来のように、科目の寄せ集めによりコースを構成する手法には限界がある。今日の制度改革と社会環境の変化に対応した科目を用意するためには、担当者と講師と受講生との意見交換に基づいて分野横断的な科目の開発をグループで行う必要がある。また集約された情報を共通の資源としてデータベース化することも必要であり、この面での整備を今後進めたいので関係者の協力を求めたい。