

トピックス

製薬協の平成20年度事業方針では、政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制のいっそうの強化など、わが医薬品産業が直面する課題にプロアクティブに対応することを明言しています。これを受けて作成された『平成20年度 品質委員会事業計画』では、「医薬品品質の信頼性確保を図り、日本で製造された医薬品が国際的に流通するための基盤となるGMPのいっそうの充実を図るため、技術的および運用管理上の課題について検討し、提言する」ことを基本方針としました。

この基本方針の具体的な実践と直面する課題を検討する場のひとつとしてGMP事例研究会を位置づけ、東京（9月17日：九段会館）および大阪（9月19日：メルパルク大阪）において、平成20年度のGMP事例研究会が、医薬出版センターとの共催で開催されました。

今年度の活動方針では、「ICHのQシリーズの適用事例を研究し、GMPを含む品質マネジメントの一層の推進に関する研究」に取り組むこととしました。そして、「ICH Q8・Q9・Q10に対する各社の取り組みの事例について」をメインテーマに設定して、会員各社より演題の募集を行い、4社から講演をしてもらいました。また、特別講演として、厚生労働省医薬食品局監視指導麻薬対策課より、最近の薬事行政について興味深い講演がありました。加えて東京会場では「東京都が実施する医薬品GMP適合性調査等について」という演題で東京都健康安全研究センターから、大阪会場では「最近の薬務行政につい

てー山口県のGMP査察ー」という演題で、山口県健康福祉部 薬務課から講演がありました。

医薬品の国際化はICHを中心に各分野で進められており、品質関連では2006年9月に品質リスクマネジメントに関するガイドライン（Q9）が出され、製剤開発に関するガイドライン（Q8）・医薬品品質システム（Q10）と併せた考え方が浸透してきています。また、FDAのRisk Based Approachの考え方を取り入れた、さまざまなクオリティ・オペレーションが推し進められており、Q8の考え方に基づいた新薬の承認申請におけるデザインスペースの事例も各社で取り組まれています。こうした製薬業界におけるグローバル化の流れの中で、各社ともQシリーズの効率的な適用を開始し、より堅牢なCMCコンプライアンスおよびGMPで運用することがますます重要になってきています。ICHのQ8・Q9・Q10の考え方を基にした製剤開発、リスクマネジメント、医薬品品質システムの包括的なアプロ



品質委員会 伊藤委員長からの開会挨拶



厚労省 風間指導官による特別講演

一斉は、より高品質な医薬品の安定供給を実現するために、製薬業界全体で取り組んでいく課題として認識されており、今後もより具体的な研究会の場や技術論を含めた取り組みが必要になると思われます。

なお当日は、東京会場では861名、大阪会場でも550名の参加者があり、活発な質疑応答も行われ、成功裡に終了しました。

各発表は以下のとおりでした。

特別講演

1. 最近の薬事監視指導行政について

(東京会場) 厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬
対策課専門官 林 亜紀子 殿

(大阪会場) 厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬
対策課GMP指導官 風間 秀元 殿

[東京会場]

2. 東京都が実施する医薬品GMP適合性調査等について

東京都健康安全研究センター 広域監視部薬事監視
指導課医薬品監視第3係 吉野 奈都美 殿

[大阪会場]

2. 最近の薬務行政についてー山口県のGMP査察ー

山口県 健康福祉部 薬務課 製薬指導班主査
廣野 善昭 殿

事例発表

3. 工場における品質リスクマネジメントと品質システムの統合

アステラス富山株式会社 高岡工場 品質管理部長
海尾 千尋 殿

4. 品質リスクマネジメントの活用について

大塚製薬株式会社 徳島第二工場 医薬生産部 企画・業務課 課長 長谷川 隆 殿

5. 品質マネジメントシステムへの取り組み

第一三共プロファーマ株式会社 小田原工場 管理部長 深田 能成 殿

6. Quality by Design による製剤開発とCTD申請ーFDA Pilot Program による弊社の事例ー

ファイザー株式会社 CMC薬剤科学部長
岡崎 公哉 殿

製薬協品質委員会では、前述の方針に基づいて、GMP懇談会、品質フォーラムなども今後計画しており、日本の研究開発型製薬業界の団体を代表して、今後も積極的な情報発信と、より実践的な話題提供を行い、製薬業界のますますの発展に寄与していく所存です。今後ともよろしくご支援ご指導いただきたくお願いします。

(製薬協品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト)



東京都 吉野氏による特別講演



山口県 廣野氏による特別講演