

「第5回日本インドネシアGMPセミナー」 開催される

トピックス

日本・インドネシア官民合同による第5回GMPセミナーが、3月8日インドネシアのジャカルタで開催されました。インドネシア側から多数の参加があり、同国の関心の高さがうかがわれました。

GMPセミナーとは

このGMPセミナーは、インドネシアでの医薬品品質向上を目指して2004年7月に第1回GMPセミナーをインドネシア医薬食品監督庁(以下BPOM)と国際協力機構(以下JICA)が主催、インドネシア製薬協会(以下GPFI)、厚生労働省、製薬協が後援し、これまで4回実施されました。このたび、第5回GMPセミナーが開催され、日本からは医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)品質管理部の井上速雄GMPエキスパート、製薬協から市川理事長、宮澤国際部長、草井が参加しました。現地の参加者は200名を越え、活発な質疑応答が交わされ、インドネシア関係者の医薬品品質向上に向けた熱意が感じられました。BPOMは今後も継続してセミナーの開催を計画しています。

今回のセミナーについて

今回のセミナーでは、テーマを「洗浄バリデーシ

ン」とし、各ステークホルダーによる講演と総合討論がありました。講演に先立ち、JICA横田専門家、製薬協市川理事長、GPFIアントニー会長、BPOMクリスタンティナ長官の挨拶がありました。

引き続きBPOMのルーキー副長官による基調講演があり、インドネシアにおける国家医薬食品監督庁の使命を「安全性、有効性、品質の確保」とし、患者・消費者保護の役割を担っていると強調しました。そして、洗浄バリデーションはGMPのターゲットの一つであり、インドネシアでは2006年にGMPの対象にしたこと、次品目への混入がもたらすリスクを評価し、コントロールするという視点でとらえるべきであるとして話を結びました。

次にPMDAの井上氏が査察官の立場から、日本における洗浄バリデーションについて講演がありました。PMDAの組織・役割、日本の薬事法、GMP省令における洗浄バリデーションの内容、ICH-Q7における洗浄バリデーションの内容、洗浄バリデーションに関するQ&Aの紹介を限られた時間内で手際よく



左から井上GMPエキスパート (PMDA)、クリスタンティナ長官 (BPOM)、市川理事長 (製薬協)



セミナー会場風景



総合討論の様子

解説されました。特に、洗浄後の残留レベルについては、当局から基準が提示されるものではなく、企業側で科学的根拠に基づいて設定するものであることを強調しました。

続いて民間企業の立場から草井が講演し、日本では洗浄バリデーションについてはすでに約20年の歴史があること、洗浄してもごくわずかではあるが残存することや、残留レベルを許容可能なレベルに再現性良くコントロールすることが大事であり、許容残留レベルの考え方、残留レベルは製造側で設定し当局に説明・納得してもらうことであると述べ、数件の実例を紹介しました。また、インドネシアGMPコンサルタントのマンティック氏も、洗浄バリデーションの重要性について同じ視点から論じましたが、結びに、洗浄バリデーションはプログラムであること、最終的な許容是非は当局が判断すること、成功の秘訣は企業側の合理的な説明にあると話しました。

最後にインドネシアの製薬会社、デクサメディカ社のトゥリジャモノ品質管理部長は製薬企業の立場・経験から、装置の洗浄部位、洗浄剤の選択、洗浄工程、機器の洗浄困難部位など実践的な面について

紹介しました。その後、講演者による総合討論が行われ閉会となりました。今回の製薬協の支援によるGMPセミナーを通じてインドネシアの医薬品品質向上へ向けた熱意が大きな成果として実ることを願っています。

最後に

日本とインドネシアは友好関係樹立から52年目を迎えています。われわれ日本人にメロディーが親しみやすいのか、文化交流の努力の成果によるものなのか、日本でもインドネシア民謡はよく知られています。「ブンガワン・ソロ」、「トランブーラン」、「アヨ・ママ」、「ラサ・サヤン」などは日本語の歌詞が付けられています。インドネシアの方と話すと、五輪真弓さんの「心の友」はよく知られていて日本語の歌詞のまま歌われています。仕事や旅行でインドネシアを訪問される方は、これらのメロディーを鼻歌でも歌えるようにしておくとおもしろい旅になるかもしれません。

(企画部長 草井 章)

インドネシアミニ知識

- 交通——車は左側通行(日本、英国と同じ)
- ガソリン——約45円/L
- 自動車——トヨタ、ホンダ、スズキ(日本における軽自動車)が圧倒的
- 自動車所有——運転手も雇用する必要あり(レンタカーは運転手付きです)
- 相乗り推奨——朝晩のラッシュ緩和のため特定の区間は3名以上乗車でないと通行不可(そのため人数合わせの職業が存在しています)
- オートバイ——非常に多い。主としてホンダ、ヤマハ。2人乗りどころか家族4人で乗っている人も散見されます。
- 100円≒10,000IDR(インドネシアルピア)急に金持ちになった気分となる(欧米人が来日した時も同じ気持ちになるのでしょうか)
- 出入国時——入国時25US\$(30日有効ビザ購入、7日ビザは廃止)、出国時150,000IDR必要