

トピックス

品質委員会では、平成23年度事業活動の一環として、「海外GMP¹⁾の要求事項に対する取り組み事例について」をテーマに掲げ、「平成23年度GMP事例研究会」を大阪(9月12日：メルパルク大阪)および東京(9月15日：タワーホール船堀)において、医薬出版センターとの共催で開催しました。大阪会場554名、東京会場712名と多数の参加者が来場され、活発な質疑応答も行われるなど成功裏に終了しました。

近年のGMP

医薬品の研究開発やサプライチェーンがグローバル化する中で、GMP分野でも国際連携が進展しています。品質委員会は、国際的GMP相互承認(MRA²⁾)、PIC/S³⁾や国際的ハーモナイゼーションにかかわる諸課題への対処・提言・支援を重点課題のひとつに掲げ、日本とEU間のMRAの適用範囲拡大やPIC/S加盟への支援に力を注いできました。特に近年PIC/Sへの関心が高まっており、オーストラリア、シンガポール、マレーシアなどに続き、2011年1月に米国FDA(食品医薬品局)の加盟が承認されたのは周知の通りです。日本においても2009年度に厚生労働科学研究班によるGMP査察手法の国際整合性確保に関する研究が開始され、さらに2010年度にはGMP調査体制強化検討会のもと、PIC/S・GMPと日本のGMPとのギャップ分析、調査組織の品質システムの検討などが行われ、PIC/S加盟に向けた活動が本格化してきました。

今回のGMP事例研究会について

このような背景のもと、国内で医薬品を製造販売する企業にとっても、国内のGMPだけでなく海外のGMPに準拠した品質保証システム構築が重要な課題になっており、2011年度も2010年度に引き続き「海外GMPへの対応」に焦点を絞り、GMP事例研究会を開催しました。

2011年度は、特別講演として、厚生労働科学研究班のメンバーである大阪府健康医療部薬務課の貞徳氏、医薬品医療機器総合機構の木納氏より、「グローバルに通用するGMP査察システムを目指して」と題する講演がありました。この中で、PIC/S加盟のメリット、国際整合性確保にかかる活動の一環として実施したPIC/Sガイドラインとのギャップ分析結果や海外規制当局への訪問実績、今後のPIC/S加盟に向けた検討体制やPIC/Sガイドラインの取り込みの提案などが紹介されました。今回の講演は今後の日本が目指すべきGMPの方向性が明確になり、PIC/



大阪会場の入場風景



東京会場 大ホールの講演風景



品質委員会 猪狩委員長の開会挨拶



科研製薬株式会社 佐久田氏の事例発表

S加盟を提言・支援してきた品質委員会にとって非常に意義深い内容でした。

一方、事例発表の部では、製薬協会員企業の発表に加えて日本医薬品原薬工業会の協力により、4題の発表が行われました。各社が実際に体験した米国FDA、欧州やアジアの規制当局などによる査察時の留意事項や指摘事例、各社が構築した国際化に対応した社内体制などについて詳細に説明があり、今後GMPのレベルアップを目指す企業にとっては大変有意義な発表となりました。

品質委員会では、引き続き事業活動方針に従い、「GMP事例研究会」、「GMP懇談会」、「品質フォーラム」などを通じて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。あわせて、日本の研究開発型製薬

業界の団体を代表して、今後も行政や他団体とも協力し合いながら、PIC/S加盟ならびに品質保証システムの国際化・レベルアップを支援していきます。

なお、要旨集のスライド（カラー版）は、製薬協ウェブサイトで閲覧できます。

ホーム>製薬協について>委員会からのお知らせ>品質委員会>平成23年度GMP事例研究会
<http://www.jpma.or.jp/about/board/quality/110930.html>

- 1) GMP…Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準
- 2) MRA…mutual recognition agreement、相互認証協定
- 3) PIC/S…Pharmaceutical Inspection Convention（医薬品査察協定）及びPharmaceutical Inspection Cooperation Scheme（医薬品査察共同スキーム）

（品質委員会GMP事例研究会プロジェクト）

各発表は以下のとおりでした。

■特別講演

グローバルに通用するGMP査察システムを目指して

—GMP査察システム調査研究から—

厚生労働科学研究班

（大阪会場）

大阪府健康医療部薬務課

貞徳奈美子

（東京会場）

医薬品医療機器総合機構品質管理部

木納康博

■事例発表

1. 海外規制当局によるGMP査察の動向と指摘事例について

（大阪会場）

日本医薬品原薬工業会 GMP委員会委員

塩野フィネス株式会社 品質保証部 部長

板倉正和

（東京会場）

日本医薬品原薬工業会 GMP委員会委員長

トクヤマ株式会社 品質保証グループ 主幹

常松隆男

2. 米国FDA及び欧州QP（有資格者）によるGMP査察での指摘事例とその対応

科研製薬株式会社 品質保証部

グループマネージャー

佐久田啓三

3. グローバル開発に向けてのDSP（大日本住友製薬）大分工場の対応

—米国FDAのPAI（承認前査察）に向けての準備と対応—

大日本住友製薬株式会社 生産本部

生産品質保証部 部長

野崎義人

4. グローバル化に対応する品質/GMPシステムへの取り組み

（大阪会場）

武田薬品工業株式会社 品質保証監査室

磯部光孝

（東京会場）

武田薬品工業株式会社 品質保証監査室 主席部員

樋口重浩