

## トピックス

品質委員会では、平成24年度事業活動の一環として、『国際的なGMPの動向と各社の取り組み事例について』をテーマに掲げ、医薬出版センターとの共催で「平成24年度GMP事例研究会」を東京(9月18日：タワーホール船堀)および大阪(9月21日：メルパルク大阪)において開催しました。東京会場729名、大阪会場579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裡に終了しました。

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。特に近年、PIC/Sへの関心が高まっており、2011年1月に米国FDAのPIC/S加盟が承認されるなど、欧州以外にも加盟国が拡大しています。日本においても2010年度にGMP調査体制強化検討会が発足し、PIC/SのGMPと日本のGMPとのギャップ分析や調査組織の品質システムの検討が行われました。この結果をもとに、PIC/S加盟を想定して、2012年2月1日付け事務連絡にて「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方」が示され、2012年3月9日に日本がPIC/Sへ加盟申請書類を提出し、追って韓国も4月10日に加盟申請を行いました。

このような背景のもと、国際的GMPの整合性の観点から、欧米やPIC/Sなど海外のGMPに準拠した品質保証システムの構築が、医薬品を輸出する企業のみ

ならず、国内で医薬品を製造販売する企業にとっても重要な課題になっています。そこで「国際的なGMPへの対応」に焦点を当てて開催しました。

2012年度は、欧州製薬団体連合会(EFPIA)のメンバーでF. Hoffmann-La Roche Ltd.のStephan Rönninger博士より「Current Global GMP Status and Trends with Focus on EU & PIC/S (EU & PIC/Sを中心としたグローバルなGMPの最新状況及びトレンド)」と題して講演をしていただきました。講演では、EUおよびPIC/Sの要求事項を中心としたGMP要件、特に相互関係に焦点が当てられました。また、規制当局によるGMP査察における指摘事項の傾向や懸念事項についての事例、品質リスクマネジメント、プロセスバリデーションなどの定義や目的についても紹介されました。さらに、GDPにおけるサプライチェーンの要求事項に関して、先行してい



大阪会場の入場風景



東京会場



Stephan Rönninger 博士

るWHO、EUの検討状況、ならびにそれらの相違点を中心に報告いただき、最後に、GMP分野でのハーモナイゼーションについて総括していただきました。

一方、事例発表の部では、製薬協会員企業の協力により3題の発表が行われました。原材料のサプライヤー管理、米国FDA・欧州の規制当局による査察時の留意事項や指摘事例、ICH Q9品質リスクマネジメント

の運用とEMA査察など、各社が経験した事例について詳細に説明していただき、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。

今回の特別講演ならびに各社の事例発表が、各社の品質保証レベル向上のために非常に有意義なものとなり、今後の参考にしていただけることを祈念いたします。

各発表は以下のとおりでした。

#### ■特別講演

Current Global GMP Status and Trends with Focus on EU & PIC/S

(EU & PIC/Sを中心としたグローバルなGMPの最新状況およびトレンド)

Pharma Medicines Technical Operations Global Quality & Compliance,

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Dr.-Ing. Stephan Rönninger

#### ■事例発表

##### 1. 原材料のサプライヤー管理

ーリスク管理型の監査手法への取り組みについてー  
興和株式会社 品質保証部 課長 澤田 克彦

##### 2. 米国FDA及び欧州EMAによるGMP査察事例

塩野義製薬株式会社 品質保証部 次長 小山 靖人

##### 3. ICH Q9品質リスクマネジメントの運用とEMA査察での事例紹介

アステラス ファーマ テック株式会社  
富山技術センター GMP推進部 部長 今村 俊孝

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、医薬品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。併せて、日本の研究開発型製薬業界を代表して、今後も行政や他団体とも協力しながら、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ご覧いただけます。

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24年度GMP事例研究会

<http://www.jpma.or.jp/about/broad/quality/121003.html>

(品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト)