

トピックス

品質委員会では、2013年度事業活動の一環として、『ICHの最新動向とGMPの国際的整合性に向けた取り組み事例について』をテーマに掲げ、「平成25年度GMP事例研究会」を東京（9月17日：きゅりあん〈品川区立総合区民会館〉）および大阪（9月20日：メルパルク大阪）において、医薬出版センターとの共催で開催しました。東京会場665名、大阪会場573名と多数の参加者が来場され、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。また、国際的なGMP基準とのギャップを埋め、さらに品質保証の充実を図るために、GMP施行通知の中にPIC/S GMPの重要条文の考え方を取りこむための改訂作業が行政と業界の連携のもと進められ、その成果として2013

年8月30日に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」との通知（いわゆる、改正GMP施行通知）が厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より発出されました。

このような背景のもと、GMPの国際的整合性の観点から、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、2013年度は、「国際的なGMPへの対応」に焦点をあてて開催しました。

2013年度は、医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課の松田嘉弘先生ならびに同機構品質管理部の原賢太郎先生（東京会場）／大野勝人先生（大阪会場）より、それぞれ「ICH Q8,Q9,Q10,Q11をベースにした管理戦略と最近の動向」「プロセスバリデーション／継続的工程管理の今後の方向性」と題した講演がありました。



東京会場の風景



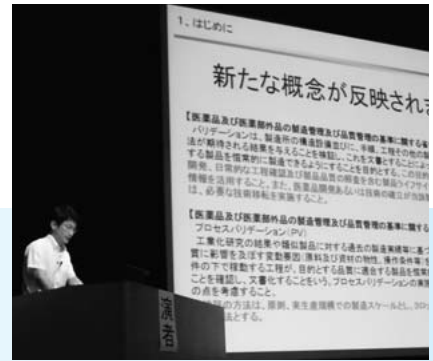
大阪会場の入場風景



松田先生の特別講演の様子



原先生の特別講演の様子



大野先生の特別講演の様子

また、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。PQSの導入事例、欧米にてホットな話題となっている「GDP (グッド・ディストリビューション・プラクティス)」への対応事例、米国FDA査察への対応事例など、各社が経験・対応した事例について詳細な説明があり、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。

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します。

各発表は以下のとおりでした。(敬称略)

■特別講演

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. ICH Q8,Q9,Q10,Q11をベースにした管理戦略と最近の動向
医薬品医療機器総合機構 規格基準部医薬品基準課 課長代理 | 松田 嘉弘 |
| 2. プロセスバリデーション／継続的工工程確認の今後の方向性
医薬品医療機器総合機構 品質管理部 調査専門員
医薬品医療機器総合機構 品質管理部 調査専門員 | 原 賢太郎(東京会場)
大野 勝人(大阪会場) |

■事例発表

- | | |
|--|-------|
| 1. 当社のPQS導入事例について
持田製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証室 専任副部長 | 寶田 哲仁 |
| 2. グローバル化に対応したGDPの導入・対応事例について
中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット 品質保証部
企画推進グループ 課長 | 松永 匠 |
| 3. FDA査察対応 体験談
田辺三菱製薬株式会社 信頼性保証本部
コーポレート品質保証部 担当部長 | 松本 克司 |

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の団体を代表して、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>委員会からの情報発信>品質委員会>平成25年度GMP事例研究会

<http://www.jpma.or.jp/information/quality/131011.html>

(品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト)