

# エーザイ川島工園(川島工場) 欧米GMP対応事例

エーザイ株式会社  
信頼性保証本部 コーポレートQA部  
課長 梶浦 盛治

H22年度 GMP事例研究会資料  
9月6日:タワーホール船堀、9月9日:メルパルク大阪

# エーザイのポリシーの紹介

## エーザイの企業目標:

「hhc(ヒューマン・ヘルスケア) &コンプライアンス」

“hhc”とは・・・

ヘルスケアの主役が患者様とご家族、生活者であることを明確に認識し、そのベネフィット向上を通じてビジネスを遂行することに誇りをもちたいというものです。

この理念を一言に集約したものをhhc(ヒューマン・ヘルスケア)と呼び、エーザイはその実現をめざして、さまざまな取り組みを患者様視点で行っています。

現在では、この理念がエーザイグループの社員一人ひとりに浸透し、国籍・国境・性別・年代を超えて共有化されています。

全社員が、患者様とご家族、生活者のベネフィット向上のために何をなすべきかを誰よりも早く着想し、それを試し、実証し、世界に発信していきます。

これが、私たちのめざしているヒューマン・ヘルスケアです。(エーザイHPより)

## エーザイの品質方針:

「我々の作る一錠・一カプセル・一管が 患者様の命と繋がっている」

# 川島工場の概要

- ・岐阜県の南、木曾川の中洲の岐阜県各務原市川島（旧 羽島郡川島町）にある工園工場。
- ・内服固形製剤製造が中心。（製造金額は1700億円強程度：2010年）
- ・研究開発施設も併設。
- ・従業員数は700名程度（研究開発側従業員も含む）。
- ・「内藤記念くすり博物館」を併設。

開館日：火曜～日曜

開館時刻：09:00～16:30

入館料：無料

休館日：月曜日、年末年始

# 本日の発表内容

- ・川島工場での欧米GMP対応
- ・これらの対応の経験から 私が考えること

川島工場製造のビタミンE由来原薬関連については、J-GMPスタンダードで製造しておりますが、本日のこれから話す事項には当てはまらない箇所が複数あります。ご了承下さい。

# 川島工場での欧米GMP対応

本格対応検討開始：1990年代後半

→プロジェクトは遅々としていて、なかなか進捗せず。

例：

先輩：「CGMPに対応した機械の洗浄SOPを作れ。全製造機械について作成しろ」

私：「ところで、どの程度記載したら、CGMP対応になるのですか？」

先輩：「CGMP条文には、“十分詳細に”と書いてある。だから、十分詳細に書くのだ」

私：「十分詳細って、どの程度ですか？」

先輩：「うーん……」

プロジェクト推進の過程で・・・

弊社米国工場での長期間研修受講。

- ・CGMP対応した製造指図記録書(MPR)の作成。
- ・CGMP解説本の入手・読解。

等



欧米GMP対応の「大変さ」を痛感。

2002年に受けた模擬査察で、更に「大変さ」を痛感することに・・・。

製剤部から品質保証部に異動し、US-FDA査察推進担当に  
(2003年)

## 任務

1. FDA査察への対応方法のワード説明資料・パワーポイント説明資料を分かりやすく、興味が出るように作成し、工場内関係者に送付し、研修。
2. CGMPの解説の研修資料をパワーポイントで多く作成し関係者に送付。(研修も複数回 行った) 等

工場内の関係者のFDA査察対応技能・  
CGMP知識が飛躍的にアップした

「US-FDA査察」の合格を達成(2004年)。

又、2009年のFDA査察では指摘事項ゼロを達成。



2004年FDA査察合格後、ある固形製剤製造において、本格的にEU-GMP対応(PIC/S GMP対応)を開始。  
→PIC/S GMPとCGMPの違いを分かりやすくポイントを絞って「指導」したため、当該対応はスムーズに進捗。



# これらの対応の経験から 私が考えること

- ・若手社員の育成
- ・積極的に対応できる“リーダー”の存在
- ・研究開発部門とのコラボレーション
- ・“オープン”な風土の醸成
- ・欧米文化等へ順応した対応（文書化・逸脱など）
- ・欧米GMPへ順応した対応
- ・欧米査察への対応

# 若手社員の育成

- ①医薬品産業等の医療・健康関連産業を「日本経済のけん引役とする政策」  
(『H21.12.30 閣議決定:新成長戦略(基本方針)について』等参照)
- ②毎年下がる薬価、ジェネリック薬普及政策促進など先発薬メーカーにとって日本だけでの“勝負”は厳しい時代。

↓

製薬工場社員のグローバル化、特に若手社員のグローバル人材への育成が『重要』。  
→GMP英語の研修・FDA査察対応への若手メンバーの組み込みなど。

# 積極的に対応できる“リーダー”の存在

医薬品の市販化に向けた製造対応プロジェクトでは、実行すべきことが莫大にある。

→小さな“必須事項のモレ”が、大きな遅延に繋がる場合も。



「スピード感を大事にしながらも、モレ無き対応」を推進するリーダーの存在が重要

→つまり、逃げないで、難しいところに自ら切り込んでいくリーダーの存在が重要

# 研究開発部門とのコラボレーション

研究開発部門とは、お互いに“やりあい”ながら高いところを目指していく。



H16厚生労働研究：技術移転ガイドラインに書かれた素晴らしい「思想」をベースに取り組むと良い。  
→そうすれば、更なる高品質に繋がっていくことになる。

尚、当該ガイドラインの思想は素晴らしいが、そこに書かれている「運用」は一部、川島工場に合わない部分もあるので、そこはアレンジして利用。

# “オープン”な風土の醸成

研究開発部門とのやり取りの中でも、「オープン」であることが重要になってくる。

→オープンであること、隠さないことが高品質などの多くのことに繋がってくる。

→「コンプライアンス意識」も重要に。

↓

弊社は自社工場を分社化していないが、そのことも「お互いにオープンに討議できる風土」の醸成に役立っている。

医薬品は多くの人々の命に繋がっているということ。だから“隠さない”。

→(新規配属者も含め)これは私が いつも強く伝えるところ。

# 欧米文化等へ順応した対応 (文書化・逸脱など)

- ・十分な記録化  
→「俳句の世界」のような文書記録はダメ
- ・十分な逸脱管理、変更管理  
→各種の講演会内容などを参考に対応するなど
- ・十分な欧米薬制知識の習得  
→変更申請／届け関連のガイダンスなど各種
- ・局方のアップデートへの追従
- ・倉庫温度管理対応  
→例えば、EP/USP/JPでの「室温」の違いに注意
- ・Part11対応

# 欧米GMPへ順応した対応

- ・原料等の試験対応

→統計学的サンプリング・確認試験用全梱包サンプリング等

- ・保存サンプル関連対応

- ・MPR/SOP対応

→CGMP EU-GMP (PIC/S GMP) の条文をよく読み、細かいところも見逃さないで対応することが必須

- ・古い機械の適格性評価対応

- ・年次製品レビュー対応

→EU-GMP (PIC/S GMP) では当該関連での要求事項が多い等



これら以外にもJ-GMPとCGMPとEU-GMP (PIC/S GMP) の違いは多くあるが、その理解には、製薬協の「三極GMP比較」などの良書を参考にすると良い。

# 欧米査察への対応

欧米査察を受ける日本の会社は、どこの会社でも十分な「査察準備」をする。  
(我々が準備してから査察に臨むことを、欧米当局の方々も“認知”している)

例えば、受け答えの仕方などは、査察対応の本なども参考にしながら十分に「準備対応」することが必要に。



# 最後に

今後の私自身の目標は  
「エーザイ及び関係会社の生産サイトにおける  
EU-GMP(PIC/S GMP)の普及と定着」

患者様に高品質の製品を供与しながら、  
自社の利益も上がり、ひいては  
「日本の国のため」にもなりうるのでは。

→Win-Win-Winのために、積極的にEU-GMP(PIC/S  
GMP)対応・CGMP対応等していくことが、大手企業  
だけでなく 多くの製薬会社にとって重要なことと  
なってくる時代も来るかもしれない。

ご清聴、ありがとうございました。