

第 53 回・2026 年度 G M P 事例研究会
参 加 ご 案 内

2026 年 9 月 25 日（金） 13 時～17 時

日本製薬工業協会 品質委員会

（一財）日本医薬情報センター

参加のおすすめ

日本製薬工業協会（製薬協）は、研究開発志向型の製薬企業 68 社（2026 年 6 月 1 日現在）が加盟する任意団体であり、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。

その中で、品質委員会は GMP 部会・製剤研究部会・ICH 品質グループの三体制で活動し、諸団体および関係委員会など品質委員会内外の連携を密接に保ちつつ、会員会社並びに当局を含む諸団体に、有益な情報や諸問題の解決策を提供・発信することを基本方針としております。

近年、医薬品業界を取り巻く環境は大きく変化しており、安定供給体制の強化、品質不適切事案の再発防止、データインテグリティの確保、製造委受託における信頼性構築など、制度面および実務面の両側面において多くの課題が顕在化しています。このような状況において、製造販売業者および製造業者には、リスクに基づいたより高度かつ実効的な品質保証体制の構築が求められています。

このような背景を踏まえ、このたび当委員会は 2026 年度事業活動の一環として、『品質保証の実効性向上に向けた現場力・設備信頼性・デジタル活用の融合』をテーマに掲げ、「第 53 回 2026 年 GMP 事例研究会」を以下の要領で開催いたします。

本事例研究会では、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対しても幅広く受講者を募集致します。多数のご参加をお待ちしております。

特別講演

GMP に関する最近の話題― 薬機法改正と品質確保に関する PMDA の取組―（13:10～13:55）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 品質管理第一課
主任専門員
樋泉 美月 氏

昨年 5 月に公布された薬機法等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）の一部が本年 5 月に施行され、医薬品等の品質及び安全性の確保並びに安定供給体制の一層の強化に向けた制度の運用が順次進められている。公布日から 2 年以内に施行される GMP 調査制度改正については、過去の不正事案の根本原因の一つとして挙げられる、所謂“上流問題”への対策等が含まれており、特に国内の高リスク領域に大きな調査リソースを集中させるための具体的な運用方針が検討されている。

このような状況を踏まえ、PMDA 医薬品品質管理部では、調査当局としての運用システムの見直しや GMP 調査員の確保と育成に取り組んでいる。また、GMP 等の適切な理解・運用をより一層浸透させるための業界とのリスクコミュニケーション活動や海外規制当局との強固なリライアンスの構築といった、医薬品の品質確保を協働で実現する活動にも注力している。

本講演では、GMP に係る薬機法改正の概要及び運用方針を紹介するとともに、当部の品質確保に関する取組と展望について解説する。

事例発表

1. バイオ医薬品工場における設備トラブル事例紹介 (14:05～14:45)

第一三共株式会社 テクノロジー本部テクノロジー開発統括部
エンジニアリング技術研究所 ディレクター
杉浦 由朋 氏

バイオ医薬品製造設備の立ち上げ現場にはどんなトラブルが潜んでいるのか。実液を用いた試運転で直面した「想定外」——研究室でできていたフラスコ培養が生産設備で成長しないのはなぜ？たった1個の手動弁が招いたバイオリアクターコンタミトラブル、遠心分離機送液不良の思わぬ原因、UF 精製の制御が上手くいかない当たり前、-55℃の凍結容器ならではの液漏れ、SIP でのトラブルあるある——といった培養～精製～凍結の全工程にわたっての8つのリアルなトラブルについて、原因分析・対策とともに紹介します。これらトラブル発生から解決までのプロセスが、皆様のこれからの設備導入・運用におけるリスク低減や品質確保に資することを期待します。

2. デバイス外観検査自動化への挑戦による品質の均一化 (15:15～15:55)

日本イーライリリー株式会社 製造本部 課長
稲本 基 氏

日本市場では外観品質への期待値が高く、デバイス製品の全数外観選別を実施している。しかし、需要拡大に伴い、目視選別での作業員間のバラツキや工数増大が課題となっていた。本発表では、この課題を解決するために開発・導入した自動化デバイス外観検査装置に関わる取り組み、及びグローバルチームとの連携・継続的改善の知見を紹介する。目視選別と同等の検出能力を担保するため本装置には複数のカメラステーションとビジョンプロセッサを搭載し、製品1本あたり400枚以上の画像を取得することで高精度な外観選別を実現している。導入にあたっては、データインテグリティ対応や不良品の過検出抑制など多くの技術的課題を克服した。

稼働開始後 6500 万本以上の製品を選別した。品質水準を維持し続けながら、選別の均一化と効率化を同時に実現している。

3. 製薬協 GMP 部会における Quality Culture プロジェクトの活動紹介 -Quality Culture (品質に対する考え方)の共有と心理的安全性を軸にした委受託関係の強化- (16:05～16:45)

中外製薬株式会社信頼性保証ユニット品質保証部 副部長
塚崎 匡 氏

近年、医薬品製造の高度化に伴い、自社のみで製造が完結するケースは減少しており、製造受託機関

との協業は、高品質の医薬品を患者さんへ安定的に供給するうえで不可欠である。

製薬協 GMP 部会では、高品質な医薬品の安定供給には Quality Culture の醸成が重要であり、その実現には製造委受託における双方の Quality Culture の理解が鍵と考えている。そこで、昨年度の検討に引き続き、富山県薬業連合会と連携し、製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿に向けて重要と考えられる「品質に対する考え方のギャップ」、「心理的安全性を確保するためのコミュニケーション設計」、「経営陣の関与とリソース確保の仕組み」に着目し、意見交換会や事例検討を実施した。本発表では、Quality Culture の共有と心理的安全性を軸に、委受託関係における信頼関係構築と品質確保の高度化に向けた知見・提言を報告する。

【参加方法】

- Zoom ウェビナーを利用したオンラインセミナーです。
- 参加には事前の申込みが必要です。申込みサイトにつきましては、PRAISE-NET にてお知らせいたします。
- 参加費のお支払いにつきましては、基本的にクレジットカード決済でお願い致します（銀行振込みも可）。
- ご入金確認後、Web セミナーの URL 並びにパスコードをメールにてお送りいたします。

主催者との合意なく、本講演会の内容を録音もしくは撮影することは禁止されています。