

第 52 回・2025 年度 G M P 事例研究会
参 加 ご 案 内

2025 年 9 月 12 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 69 社（2025 年 5 月 31 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等、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、医薬品業界では、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消、安定供給体制の強化、品質不正の再発防止、データインテグリティ（DI）の確保、製造委受託における信頼性の構築など、制度面・実務面の両面で多くの課題が顕在化しています。また、一部メーカーにおける不祥事等を契機に、製造販売業者および製造業者に求められる品質保証体制の実効性が、これまで以上に厳しく問われるようになっていきます。

このような背景を踏まえ、このたび当委員会は 2025 年度事業活動の一環として、『品質保証の実装力強化と現場主導の課題解決アプローチ』をテーマに掲げ、「第 52 回 2025 年度 GMP 事例研究会」を以下の要領で開催致します。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

品質確保に関する PMDA の取組と最近の指導事例について(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 品質管理第二課
准スペシャリスト(品質管理担当)
石井 隆聖 氏

近年の不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応すべく、これまで厚生科学審議会等において様々な観点での議論がなされ、本年 5 月に薬機法等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）が公布された。引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供するためには、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、安定供給体制の強化等の制度をより実効的なものとする必要がある。GMP 調査制度の合理化に関しては、リスクの高い領域にリソースを集中させるべく、現在、具体的な運用方針の検討が進められている。

また、PMDA 医薬品品質管理部では GMP 等の適切な理解・運用をより一層浸透させるべく、リスクコミュニケーション活動（GMP ラウンドテーブル会議、GMP 指摘事例速報（ORANGE Letter）、GMP/GCTP Annual Report 等）を継続的に行っている。

本講演では、GMP に係る薬機法改正の概要を紹介するとともに、当部の品質確保に関する取組と、国内外の GMP 適合性調査や無通告立入検査等における最近の指導事例について解説する。

事例発表

1. 既存建屋を再利用した医薬品製剤工程の内製化対応 (14:05～14:45)

あすか製薬株式会社 生産本部 いわき工場 品質保証部 品質システム課 課長
鈴木 智亮 氏

医薬品の製造には、研究開発費、規制対応・承認申請費用、流通・販売コスト、原材料費、人件費、設備投資など多岐にわたるコストがかかる。特に販売開始後に外部委託製造から内製化に変更する場合、設備投資が利益率向上に大きく影響する重要な要素となる。

あすか製薬では、薬機法をはじめとする現行の法規制を順守し、品質を最優先にしつつ、設備投資の中でもコストのかかる建物の新設を避け、既存建屋の改築による再利用を選択した。これにより、初期投資を抑えながらも、高品質な医薬品の製造環境の確保を実現している。

本講演では、この内製化対応における具体的な取り組みとして、既存建屋を改修・活用する際の工夫や、法規制・動線設計・空調制御といった面での注意点について、実際の事例を交えながら紹介する。

2. DI 強化に向けたデータガバナンスシステム実装の取り組みについて (15:15～15:55)

大塚製薬株式会社 信頼性保証本部 品質企画室 室長
藤井 達也 氏

本発表では、PIC/S ガイドライン「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY」第5章「データガバナンス」に基づき、当社が推進するデータインテグリティ (DI) 強化活動を紹介いたします。FDA 査察を契機に、品質管理部門試験ラボで先行していた DI 対応を生産部門にも展開し、全社的な取り組みへと発展しました。DI マスタプランを策定し、組織としての全体方針を明確化するとともに、ガイドラインに示されるリスクベースアプローチに基づき、自己点検、CSV 対応、教育、ベンダー監査、設備機器のアセスメントを実施しています。

GMP における DI 対応には、品質保証、生産、品質管理、IT の各部門の連携が不可欠です。さらに、グローバル関連会社との連携や、コーポレート部門による自己点検活動を通じて現場の理解を深め、マネジメントレビューを通じて継続的な改善につなげています。

3. 製薬協 GMP 部会におけるクオリティカルチャープロジェクトの活動紹介 -製造委受託における相互の信頼性構築- (16:05～16:45)

中外製薬株式会社 品質保証部 課長
藤江 宏 氏

近年の医薬品製造は非常に高度化しており、医療現場に高品質の医薬品を安定供給するためには、社外のビジネスパートナーである受託製造業者 (CMO) との協業が不可欠となっている。このような協業において、委託側と受託側双方の信頼関係の構築は必須であり、その信頼性構築には双方の品質に対する考え方、すなわち

Quality culture を相互に理解することが鍵となる。相互理解を深めるためには対等な双方向の対話が不可欠であるが、直接の委受託関係がある個社間では、本音での議論を行うことに心理的なハードルが存在する。そこで、製薬協 GMP 部会では、製薬協加盟企業が CMO との関係性構築をどのように考えているかについてアンケート調査を実施し、委託側の立ち位置を明確化した。さらに、富山県薬業連合会、富山くすりコンソーシアムと連携し、製薬協 GMP 部会のアンケート結果について意見交換を行うとともに、受託製造業者側の視点についても富山県薬業連合会、富山くすりコンソーシアムが調査を実施した。

本講演では、これらの調査結果とその考察について紹介し、委受託間の相互理解促進に向けた取り組みについて議論する。

【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。