

「2015年度(第42回) GMP事例研究会」を開催

製薬協品質委員会では、2015年度事業活動の一環として、『PIC/S [1] GM(D) P [2] の最新動向及びその対応について』をテーマに掲げ、「2015年度GMP事例研究会」を東京(9月15日：きゅりあん〈品川区立総合区民会館〉)および大阪(9月18日：メルパルク大阪)において、一般財団法人日本医薬情報センターとの共催で開催しました。東京会場823名、大阪会場639名と多数の参加者が来場し、成功裏に終了しました。



東京会場の風景



大阪会場の入場風景

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、GMP分野でも国際連携が進展しています。特に、2014年5月のPIC/S総会において、日本のPIC/S加盟が承認され、同年7月1日より第45番目となる正式なPIC/S加盟メンバーになりました。それにより、さらなる国際連携が加速的に進展している状況です。PIC/Sから次々と改訂・発信される各種文書への遵守など、日本国内の各製薬企業においても、グローバル視点でのGMPコンプライアンスが求められるようになることが予測されます。したがって、日本でも当局のGMP査察がすでにPIC/Sに加盟している欧米・アジア諸国等に歩調を合わせた査察に変化してくる可能性が高く、各製薬企業にも、より透明性をもって「自らの行うGMP運用を説明できる土台作り」などが求められます。

さらに、2014年5月のPIC/S総会で採択されたPIC/S GDPは翌6月1日より発効しており、日本においても医薬品流通におけるGDPについての検討が始まっています。よって、各社においても今後GDP対応について検討することが求められるものと予測されています。

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、2015年度も、昨年度と同様に「PIC/S GM(D) Pの最新動向及びその対応について」に焦点を絞って開催しました。

2015年度は、医薬品医療機器総合機構 品質管理部の原賢太郎氏より「PIC/Sの動向とGMP調査の現状」およびDPネットワーク株式会社の名村強志氏より「保冷医薬品共同配送時の温度リスクとその対策について」と題した特別講演がありました。また、事例発表の部では、製薬協会会員会社の協力により3題の発表が行われました。製造現場における品質リスクマネジメントへの取り組み事例、PIC/S加盟国からのGMP査察対応、FDA査察を控えた製剤工場と原薬工場におけるPIC/S GMP対応事例など、各社の経験・対応事例について詳細な説明があり、今後、GM(D) P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。

[1] PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)

[2] GMP : Good Manufacturing Practice (医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準)、GDP : Good Distribution Practice (医薬品の適正流通基準)

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、今後の参考になることを期待します。

各発表は以下の通りです(敬称略)。



医薬品医療機器総合機構 品質管理部
の原 賢太郎氏



DPネットワーク株式会社の名村 強志氏

■ 特別講演

1. PIC/Sの動向とGMP調査の現状

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 主任専門員 原 賢太郎 氏

2. 保冷医薬品共同配送時の温度リスクとその対策について

DPネットワーク株式会社 常務取締役 名村 強志 氏

■ 事例発表

1. 製造現場における品質リスクマネジメントへの取り組み事例

東レ株式会社 医薬・医療品質保証部 医薬品質保証課 課長 品川 進 氏

2. PIC/S加盟国からのGMP査察対応

ファイザー・ファーマ株式会社 品質オペレーションズ部(名古屋) 品質保証グループ 品質保証課 課長 居波 永治 氏

3. FDA査察を控えた製剤工場と原薬工場におけるPIC/S GMP対応事例

大鵬薬品工業株式会社 生産本部 品質管理部 徳島品質管理一課 係長 段 由規彦 氏

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に加え、より実践的な話題の提供を行い、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企業の業界団体として、今後も行政や他団体とも協力し合いながら、品質保証システムの国際化とレベルアップを支援していきます。

なお、発表要旨集のスライド(カラー版)は、製薬協ウェブサイトでご覧いただけます [3]。

(品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト 池松 康之)

[3] 掲載ページ：ホーム>委員会からの情報発信>品質委員会>2015年度GMP事例研究会 (<http://www.jpma.or.jp/information/quality/151016.html>)