

## 「2016年度(第43回) GMP事例研究会」を開催

製薬協品質委員会では、2016年度事業活動の一環として、『PIC/S [1] GM(D)P [2] の最新動向とData Integrityの対応について』をテーマに掲げ、「2016年度(第43回) GMP事例研究会」を東京(9月12日：きゅりあんく品川区立総合区民会館)および大阪(9月16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885名、大阪会場626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、日本がPIC/Sに加盟したことにより、さらなる国際連携が加速度的に進展している状況です。加えて、2014年6月に発効されたPIC/S GDP (Good Distribution Practice、医薬品の適正流通基準)に基づき、日本でも医薬品流通におけるGDPへの対応検討が鋭意進められています。

このように、日本のPIC/S加盟はゴールではなく、種々の新たな対応のスタートとなっており、実際、PIC/Sから次々と改訂・発出される各種文書への遵守等、日本国内の各製薬企業は、グローバルな視点でのGMPコンプライアンスの向上が求められるようになってきています。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)でのGMP査察は、すでにPIC/Sに加盟している欧米やアジア諸国等に歩調を合わせた査察に変化しており、特に、サイエンスかつリスクベースの調査が浸透してきています。加えて、近年では、PIC/S加盟国に加え、FDA等の査察において、Data Integrity(データの完全性)に関する指摘事例が増えており、日本国内の各製薬企業では新たな重点課題として掲げています。

このような背景のもと、国際的GMPの整合性の観点から、PIC/S等の海外の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となっています。そこで、2016年度は、「PIC/S GM(D)Pの最新動向」と「Data Integrityの対応」に焦点を絞り、開催しました。

2016年度は、PMDA品質管理部医薬品品質管理課長の鳴瀬諒子氏(東京会場)、同GMPエキスパートの廣野善昭氏(大阪会場)より「PIC/S GMPの最新動向とPMDAの指摘事例について」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5題の発表が行われました。PIC/S GMP Annex8の課題と事例、GDP施行へ向けた配送リスクアセスメント、データインテグリティに関する取り組み、PIC/S加盟国からのGMP査察対応、さらに製品品質の照査等における品質リスクマネジメントの取り組みなど、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 (医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム)

[2] GMP : Good Manufacturing Practice (医薬品及び医薬品部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。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 医薬品品質管理課長の  
鳴瀬 諒子 氏



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 GMPエキスパートの廣  
野 善昭 氏

各発表は以下の通りです(敬称略)。

## ■ 特別講演

### 1.PIC/S GMPの最新動向とPMDAの指摘事例について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 医薬品品質管理課長 鳴瀬 諒子 氏(東京会場)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 GMPエキスパート 廣野 善昭 氏(大阪会場)

## ■ 事例発表

### 1.PIC/S GMP Annex8全梱包確認試験の課題と事例

アステラス ファーマ テック株式会社 GMP企画室 木村 弘二 氏

### 2.GDP施行へ向けた配送リスクアセスメントおよびバリデーション対応事例と今後の課題

グラクソ・スミスクライン株式会社 品質部門統括品質保証部 沼田 剛敏 氏

### 3.データインテグリティに関する最新動向と弊社での取り組み

MSD株式会社 品質統括部 クオリティアンドコンプライアンス課 アソシエイトディレクター 佐々木 聡 氏

### 4.PIC/S加盟国からのGMP査察対応について

小野薬品工業株式会社 フジヤマ工場 品質統括室 品質保証課 佐野 美知子 氏

### 5.製品品質の照査等における品質リスクマネジメントの取り組み

大正製薬株式会社 品質管理部 グループマネージャー 三輪 明生 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あり、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Webサイト(<http://www.jpma.or.jp/information/quality/161006.html>)で閲覧できます。

(製薬協品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト 刑部 泰宏)