

「2017年度(第44回) GMP事例研究会」を開催

製薬協品質委員会では、2017年度事業活動の一環として、「PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例」をテーマに掲げ、「2017年度 GMP事例研究会」を大阪(9月1日：メルパルク大阪)および東京(9月5日：きゅりあん・品川区立総合区民会館)において、日本医薬情報センターと共催しました。大阪会場607名、東京会場810名と多数の参加者が来場し、成功裏に終了しました。



大阪会場の風景



東京会場の風景

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、2014年5月の日本の医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、PIC/S)加盟承認後、同年6月に医薬品の適正流通基準(Good Distribution Practice、GDP)が発出され、日本でもGDPガイドラインが検討されています。また2016年には米国食品医薬品局(FDA)、世界保健機関(WHO)、PIC/S等の当局からData Integrity(データの完全性)に関する各種ガイダンスが続々と発出され、日本国内の各製薬企業は、グローバルな視点での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(Good Manufacturing Practice、GMP)コンプライアンスの向上が求められるようになりました。さらに、昨年から今年にかけてFDA等の査察において、Data Integrityに関する指摘事例が増加しており、データの信頼性のみならず、品質保証の根幹となる企業のQuality Cultureの醸成やPQS(医薬品品質システム)の実効性が問われるようになってきました。しかしながら、それらの具体的な対応策の立案に苦慮している企業も少なくありません。そこで、2017年度の「GMP事例研究会」は、これらの多様化する課題に対し、幅広く実際の対応事例を集め、「PIC/S GM(D)P、Data Integrity、PQS、Quality Cultureに関する取り組み事例」をテーマとして開催されました。

2017年度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部の川北弘之氏(大阪会場)、同原賢太郎氏(東京会場)より「PIC/S GMP、Data Integrity及びPQSに関する取り組み事例」と題し、Data Integrityに関する指摘事項例を含めた特別講演がありました。また事例発表の部では、製薬協会員企業の協力により今年のテーマに関連する4題の発表が行われ、いずれも各社の経験や工夫の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大変有意義な発表となりました。

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。

各発表紹介

■ 特別講演

1.PIC/S GMP、Data Integrity及びPQSに関する取り組み事例

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト 川北 弘之 氏(大阪会場)

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(東京会場)

■ 事例発表

1.BMS 愛知工場におけるData Integrityの取り組み事例

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 愛知工場 クオリティオペレーション 品質保証 課長 杉浦 昇 氏

2.国内へのPIC/S GDP導入を見据えた当社でのGDP対応事例について

中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット 品質保証部 品質システム推進グループ 課長 松永 匠 氏

3.医薬品品質システムの構築とマネジメントレビュー

日本新薬株式会社 信頼性保証ユニット 医薬品質保証部 部長 田中 義清 氏

4.人財育成を通じたクオリティカルチャーの醸成

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 コンプライアンス&クオリティーマネジメント部 品質保証責任者 山本 幸子 氏

製薬協品質委員会では、事業活動方針にしたがい、GMP事例研究会、GMP懇談会、医薬品品質フォーラム等を通じた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、製薬業界のさらなる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、製薬協ホームページで閲覧できます。

ホーム>委員会からの情報発信>品質委員会>2017年度GMP事例研究会

<http://www.jpma.or.jp/information/quality/170915.html>

(品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト 刑部 泰宏)