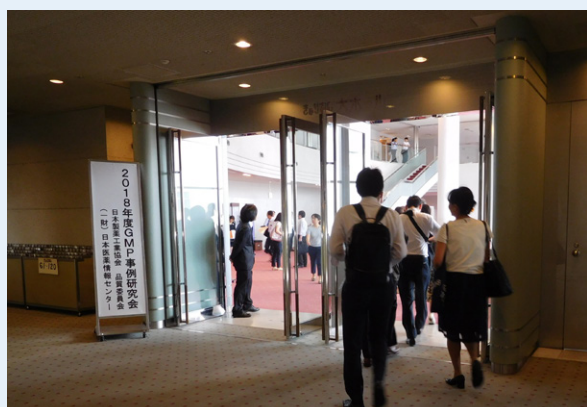


## 「2018年度(第45回) GMP事例研究会」を開催

製薬協品質委員会では、2018年度事業活動の一環として、「医薬品のサプライチェーンを通じた品質保証とGQP・GMP・GDPの最新動向」をテーマに掲げ、「2018年度(第45回) GMP事例研究会」を東京(9月10日：きゅりあん・品川区立総合区民会館)および大阪(9月14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857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



大阪会場

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PIC/S GMPガイドラインやICH Qトリオ等による国際的な連携が進展しています。特に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)については、日本においても厚生労働行政推進調査事業GDP研究班で国内版GDPガイドラインが検討され、医薬品流通におけるGDPへのガイドラインが発出されたことにより、国内GDP体制の再点検が急務となっています。さらに2016年は、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration、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、FDA等の海外当局による実地査察においても、Data Integrityに関する指摘事例が増加しています。国内製造業のGMP査察においても独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)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サイエンスかつリスクベースの調査が浸透してきており、さらに無通告でのGMP査察の事例も増えてきています。一方、国際的なGMPの整合性を図ることを目的としたGMP省令の改正が進められており、その中では、承認事項と実態の異なる不正な製造問題に端を発したGQPとしての製造業者の管理監督の強化も求められています。このような背景のもと、グローバルな視点で医薬品の品質を確保するシステムのGQP・GMPIにおける継続的な改善活動ならびにGDPに対する取り組みが、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。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、2018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、「医薬品のサプライチェーンを通じた品質保証とGQP・GMP・GDPの最新動向」をテーマとして開催しました。

2018年度は、特別講演として、PMDA品質管理部の本間ひとみ氏(東京会場)、同・益山麻貴氏(大阪会場)より「GMP省令改正案とPMDA査察の事例及び今後の方向性について」と題し、医薬品品質システム (Pharmaceutical Quality System、PQS) や品質リスクマネジメントの活用等を含むGMP省令の改正案の紹介ならびに無通告による立入検査/GMP適合性調査等の具体的な指導事例について解説を交えて紹介がありました。また、事例発表の部では、製薬協会会員企業の協力により2018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. GMP省令改正案とPMDA査察の事例及び今後の方向性について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 主任専門員 本間 ひとみ 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 調査専門員 益山 麻貴 氏(大阪会場)

### ■ 事例発表

#### 1. 北海道共同物流センターのコンセプトと温度マッピング(OQ及びPQ)結果報告

アステラス製薬 品質保証部 課長 佐藤 圭子 氏

#### 2. 製薬協GMP部会におけるデータインテグリティに係わる取り組み

製薬協 品質委員会 GMP部会 データインテグリティプロジェクト 佐々木 聡 委員(東京会場)

製薬協 品質委員会 GMP部会 データインテグリティプロジェクト 大河内 一宏 委員(大阪会場)

#### 3. ロシア査察対応報告

エーザイ 日本リージョナルクオリティ統括部 川島品質保証部 部長 岡田 英二 氏

#### 4. コンピュータ化システムバリデーションのグローバル基準に対するローカル側の取り組み事例

アストラゼネカ IT Quality, Senior IT Quality Analyst 田中 聡子 氏

## まとめ

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、製薬協ウェブサイトで閲覧できます。

■ ホーム > 委員会からの情報発信 > 品質委員会 > 2018年度GMP事例研究会

<http://www.jpma.or.jp/information/quality/180925.html>

(品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト 伊井 義則、諸島 健二)