

## 委員会セッション5

### 関西勉強会

「改正 GMP 省令 何が変わり、何をしなければならないのか」と「医薬品製造におけるデジタルトランスフォーメーション(DX)の現状と対応」

当委員会では、改正 GMP 研鑽グループから本年 8 月 1 日に施行された「改正 GMP 省令への対応方法」についてと、デジタルトランスフォーメーション(DX)グループから「医薬品製造における DX の現状と課題」の2題について発表する。

改正 GMP 研鑽グループからは、法令順守、医薬品品質システム、および品質リスクマネジメントを柱とした企業の対応方法について提言する。DX グループからは、DX の考え方を整理したうえで、GMP の各分野(製造、品質、設備など)における取組みについて検討した結果を報告する。

“How to Better Comply with the Revised GMP Ministerial Ordinance” and “Current Status and Outstanding Issues of Digital Transformation (DX) in Pharmaceutical Manufacturing”

The Kansai Study Group (KSG) will present two topics: “How to Better Comply with the Revised GMP Ministerial Ordinance” from the GMP Ministerial Ordinance Study Group and “Current Status and Outstanding Issues of Digital Transformation (DX) in Pharmaceutical Manufacturing” from the DX Study Group.

The GMP Ministerial Ordinance Study Group will present recommendations on how pharmaceutical companies can respond, focusing on Regulatory Compliance, Pharmaceutical Quality Systems, and Quality Risk Management. DX Study Group will summarize the concept of DX in Pharmaceutical industry and present the results of investigation on how the Pharmaceutical companies are taking approaches in each GMP area (Manufacturing, Quality, Facilities, etc.).

## 演題1

改正 GMP 省令 何が変わり、何をしなければならないのか

堀越 和夫(大鵬薬品工業株式会社)

改正 GMP 研鑽分科会では、令和 3 年 4 月に発出された改正「GMP 省令」に関して、製薬企業および周辺企業にとって「何が変わり、何をしなければならないか」という観点で、研鑽を進めた。今回の改正では、2014 年に日本が PIC/S に加盟したことに伴い、国際基準に整合した運用(6つのギャップ: 施行通知対応)が法令化されたという理解にとどまらず、最近の GMP 違反事例で問題となっている「承認事項の遵守」についても明文化されている。今回の報告では、「承認事項の遵守」、「医薬品品質システム」、「品質リスクマネジメント」の 3 つを取りあげ、これらを適切に実施するためにはどのような個所に注意した方が良いのかについて説明する。

The revised GMP Ministerial Ordinance: What Has Changed and What Must Be Done?

Kazuo Horikoshi (TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

KSG-GMP Ministerial Ordinance Study Group studied the revised GMP Ministerial Ordinance issued in April 2021 from the perspective of “what has changed and what must be done” for pharmaceutical companies and peripheral companies. The amendment is not only limited to the changes that Japan’s accession to PIC/S in 2014 has led to the legalization of operations consistent with international standards, but it also clearly states “comply with the requirements of the Marketing Authorizations” which has become an issue in recent GMP violation cases. In this session, we will focus on the three areas of “compliance with requirements of the Marketing Authorizations,” “pharmaceutical quality system,” and “quality risk management,” and discuss the areas that require attention in order to properly implement them.

## 演題2

### 医薬品製造におけるデジタルトランスフォーメーション(DX)の現状と対応

峠 茂樹(PQE Japan 株式会社)

「デジタルトランスフォーメーション(DX: Digital Transformation)は 2018 年発足の経済産業省の研究会に端を発し、「データ」と「デジタル技術」の二つの組み合わせによる価値創造を目指した各種の提言や制度が提起され、いまや大変ホットな領域となっています。

関西勉強会の DX 検討グループでは経産省 DX 推進指標を基に、GMP 領域における DX の取り組みをより具体的に進めるため、進捗度を可視化する新たな成熟度モデルを製造、品質、設備などの分野で作成し、有志企業の DX の進捗度、問題点などの調査を行いました。本調査を基に目指すべき DX に関する考察について報告致します。

Current status and response to digital transformation (DX) in pharmaceutical manufacturing

Shigeki Toge (PQE Japan k.k.)

Digital Transformation (DX) was proposed in 2018 by a study group of the Ministry of Economy, Trade and Industry. Various proposals and systems aiming at value creation have been raised through a combination of two technologies, “data ” and “digital technology”, and it is now a very hot area.

Based on the DX Promotion Index by the Ministry of Economy, Trade and Industry's, the DX Study team in the Kansai Study Group developed a new maturity model that visualizes the progress of DX in the areas of manufacturing, quality, and engineering, and investigated the degree of promotion and issue of DX in several active companies.

We would like to report the discussion on “DX to be aimed” with our research activity.