

日本 PDA 製薬学会第28回年会開催のご案内

「信頼確保と法令順守」

医薬品の製造管理・品質管理への信頼が揺らいでいる。抗真菌剤への睡眠誘導剤の混入により 207 症例の健康被害事例が発生し、直接の原因は、職員による原料（医薬品）の取違いとチェック体制の不備とされているが、承認書に記載のない製造工程での製造が常態化、品質試験での異常の見逃しなど製造管理及び品質管理に問題があるとの見方もされている。2020 年 12 月 15 日には課長通知が発出され、自己点検、教育訓練などにより製造管理体制を確保すること、緊密な連携を図ること、情報提供体制やリスクマネジメント体制を確認すること、と改めて通知された。製造管理・品質管理の確実な実施には、組織体制の整備と運用が重要であるが、その基盤となるのは品質文化の醸成である。品質文化の醸成が確実な法令順守につながり、さらに年月が加わって信頼が生まれる。信頼を確保するためには何が重要かを再認識する必要がある。

法令に目を移すと、大きな変化が 2 つある。改正 GMP 省令は、令和 3 年 4 月 28 日に公布、令和 3 年 8 月 1 日に施行された。医薬品品質システム、PIC/S GMP ガイドラインとの 6 つのギャップ（品質リスクマネジメント、製品品質の照査、参考品等の保管、安定性モニタリング、原料等の供給者管理及びバリデーション）、品質保証部門の設置、データインテグリティなどの要素が盛り込まれている。これらの要素は、大枠では 2012 年発出の「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」や 2014 年の PIC/S GMP 加盟を経て既に対応されていると思われるものの、詳細においては今後発出される施行通知や事務連絡、業界の議論の動向を注視し対応する必要がある。

また、医療機器等については、ISO において ISO 13485 が改正されたことに伴い、日本においても QMS 省令が改正された。2020 年 10 月にパブリックコメントが募集され、2021 年 3 月に公布、同日施行、3 年間の猶予期間が設けられた。製造販売業者等は、QMS 省令の要求事項を確立・維持すること、品質管理監督システムを確立すること、外部委託を管理することなどが明文化された。また、使用するソフトウェアに関するバリデーションも求められる。

第 28 回年会ではさらなる品質文化の醸成につながる活動について色々な観点から解説する。また、GMP 省令改正と QMS 省令改正の 2 点について招待講演を企画し、各論や動向の情報を発信する。

日本 PDA 製薬学会第 28 回年会委員長 太田裕朗