

## 第13回富山県 GMP 講演会 PDA 北陸勉強会 検討成果報告 要旨付きプログラム

13：00-13：10 開会あいさつ 各グループの紹介

### 委員会発表

13：10-13：50 Quality Culture 醸成への取り組み事例と具体的方策の提案 Quality Culture 分科会

<講演要旨>

北陸勉強会 Quality Culture 分科会では、企業の Quality Culture 醸成のための重要な要素である「企業風土」、「品質システム」、「経営層」及び「従業員」の4つの柱のうち、「従業員」に焦点を当て、知識 (Knowledge)、コミュニケーション (Communication)、意識 (Consciousness)、システム (System) の向上・改善を目的とする KCCS 活動を提案しました。

今回の講演では、3年を経て会員企業で実際に行った2回のアンケートの比較検証結果を報告し、改善・向上したアンケートの設問を対象に、その背景となった具体的な取り組み (KCCS 活動) の事例を紹介します。それらの KCCS 活動が従業員の意識や行動にどのように繋がったか、あるいは将来に向かって繋げていくことができるか、Quality Culture 醸成の観点から考察します。そして、今回の検証では事例を抽出することができなかった設問に対しては、われわれが考えた方策案を提案します。

さらに、ある企業で取り組まれている、従業員と経営層が互いに視線を合わせるための多くの工夫を凝らした提案活動を紹介し、経営層とともに Quality Culture を醸成するためのポイントと思われるものを報告します。

13：50-14：15 LIMS 導入への取り組みの事例とメリットの提案 DI 分科会

<講演要旨>

品質試験業務におけるデータインテグリティ向上と記録作成やレビュー業務の効率化のため、LIMS の導入が多くの企業で進められています。この発表では、LIMS の運用事例を紹介し、LIMS が期待通りに動作するために必要な導入過程で考慮すべきポイントについて解説します。

14：15-14：40 承認書記載事項の遵守(その実践的手法)～実作業整合性点検の効果的・効率的方法の提案～ ジェネリックメーカーの課題分科会

<講演要旨>

後発品企業の課題分科会では、第12回富山県 GMP 講演会にて「承認書記載事項の

遵守（その実践的方法）」として、製造所で発生する承認書記載事項との不整合の要因と防止策に関して、「手順書類の不整合を防止する対応策」、「実作業で不整合を防止する対応策」の2つの観点から承認書との不整合を発生させないシステムを報告しました。

また、製造所が定期的な整合性点検を適時適切に行う方策として、手順書類・記録書などの書類に絞った整合性点検として、リスクベースに基づいた点検頻度、点検方法を報告しました。

今回の報告として、前回の講演会で報告しなかった実作業の定期的な整合性点検について、効率的かつ効果的に点検する具体的な方法を提案致します。

#### 14：40-15：05 原薬工場監査の着目点 ジェネリックメーカーの課題分科会

##### <講演要旨>

製剤メーカー、特にジェネリックメーカーの方にとっては、原薬製造の経験もしくは知識を得る機会が少なく、実際の監査で何を見たら良いのか分からない、どのような観点で監査をしたらいいかわからない、といった感想をお持ちの方が多くかもしれません。そのような状況では、原薬工場の担当者と円滑なコミュニケーションがとれず、過剰な要求やチェック不足が発生する恐れがあります。

このような背景をうけ、私たちは、過去3回の原薬工場監査の着目点と題した分科会活動報告を行ってきました。

前回の活動報告から5年が経過し、かつジェネリックメーカー分科会にも新たなメンバーが参加したこともあり、今回、あらためて原薬工場における差圧管理や検体採取場所の管理といった構造設備に関する項目と、溶媒・再結晶母液のリサイクルといった原薬特有のプロセスの管理方法などについて協議しました。また、監査時の効果的なコミュニケーション手法についても協議しましたので、過去に発表した内容も踏まえつつ、あらためて製剤工場と原薬工場の違いに着目した監査のポイントを中心に紹介します。

15：05-15：15 休憩

#### **特別講演**

#### 15：15-15：45 富山県におけるGMP調査について

大塚 広夢(富山県厚生部薬事指導課)

##### <講演要旨>

本講演では、富山県内の医薬品事業所等の業態数推移、令和4年9月から令和5年8月までに富山県が行った行政処分事例の概要、富山県の品質・信頼性等確保に向けた取組みの概

要、富山県が調査権者である GMP 適合性調査の流れ、最近の富山県における GMP 調査の指導事例、留意していただきたい事項（令和 3 年改正 GMP 省令に基づく指導等）、無通告立入検査の徹底強化等について説明する。皆様の今後の業務の参考としていただきたい。

15：45-16：45 効率的・効果的な GMP 監査に対する考え方

伊井 義則（小野薬品工業株式会社 信頼性保証本部）

<講演要旨>

GMP 監査は、製造販売業者が製造業者に対して行う定期的な確認行為であるが、必ずしも効果的に製造業者の GMP レベル等の向上に繋がっていないケースがある。そのため、GMP 監査マニュアルの研究班に参加した経験も踏まえて、GMP 監査が製造販売業者・製造業者の双方にとって、より効果的・効率的なものとなるような考え方を一例として紹介する。

16：45-16：55 Q&A セッション（北陸勉強会）～Zoom Q&A 機能利用

16：55-17：00 閉会挨拶

<受講されるみなさまへ>

- ・本セミナーは Zoom を使用して開催いたしますので、ヘッドホンやイヤホンのご使用を推奨しております。
- ・ブラウザからもご参加いただけますが、安定して機能をご活用いただくためにアプリのダウンロードを推奨しております。
- ・アクセスができない、Zoom に接続できない等の PC のセキュリティの設定につきましては、日本 PDA 製薬学会事務局では対応できませんので、お手数ではございますが貴社 PC のセキュリティご担当者様へお問い合わせください。

一般社団法人日本 PDA 製薬学会