

日本 PDA 製薬学会第 30 回年会 招待講演、シンポジウムのご案内

11/28	9 : 40-10 : 40	招待講演(日本 PDA)	.....	2
11/28	15 : 40-15 : 50	シンポジウム A 講演①	.....	4
11/28	16 : 30-17 : 10	シンポジウム A 講演②	.....	5
11/29	9 : 00-9 : 30	PDA 会長講演 録画	.....	6
11/29	9 : 30-10 : 30	招待講演(PDA 本部) リモート講演同時通訳	.....	7
11/29	15 : 40-16 : 20	シンポジウム B 講演①	.....	9
11/29	16 : 20-17 : 00	シンポジウム B 講演②	.....	10

11/28 9:40-10:40 招待講演(日本 PDA)

講演者:藤井 大資  
厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐  
座長 嶋澤 るみ子  
日本 PDA 製薬学会 理事長(東海大学)

セッションタイトル:

薬事監視の概況と品質確保に向けた取組みについて

*Session Title:*

*Current Situation of Japanese Pharmaceutical Inspection and Guidance, and Government Measures to Ensure Quality of Medical Products*

概要:

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課は、薬事監視行政の所管課として、自治体や PMDA と連携の上、医薬品等の製造販売業者・製造業者における適切な製造管理及び品質管理の指導や、薬局・医薬品等販売業者における法令遵守状況の監視指導、無承認無許可医薬品等の指導・取締りなどを担当しています。本講演においては、薬事監視行政に関する概況についてご紹介するとともに、最近のトピックスとして、昨今の後発医薬品メーカー等の品質問題事案を取り上げ、各事案の概要や品質確保に向けた政府の取組みについてご紹介したいと思います。

11/28 15:40-17:40 シンポジウム A 「Quality Culture の醸成」

座長:鈴木雅寿

日本 PDA 製薬学会年会委員会委員長(東京理科大学)

#### 開催概要説明

信頼を維持するためには信頼に足る文化が必要であり、本年会で数年にわたって発表してきた Quality Culture の醸成が注目される。製造の経験は十分であるはずが、つじつま合わせや手抜きがある、同じ逸脱の再発が続く、といった場合は変化が必要である。違う観点からは、初心者である人材に基礎を学ばせ経験を積ませ変化させなければならない。生産現場で活躍する人材とするにはどのように変化させればよいか。信頼を高めるのも低下させるのも人材であり、人材の品質は文化に表出する。人材の育成は品質文化の醸成といえる。何をどのように行くと良いか、アイデアを出し合い整理したい

11/28 15:40-15:50 シンポジウム A 講演①

講演者:藤江 宏

日本製薬工業協会品質委員会 GMP 部会 Q-Culture リーダー

セッションタイトル:

日本製薬工業協会品質委員会 GMP 部会におけるクオリティカルチャーに関する活動

*Session Title:*

*The working on quality culture in the GMP subcommittee of Quality & Technology Committee, JPMA*

概要:

製薬会社は生命関連産業として高い倫理観に基づいた行動が社会から求められるが、この期待を裏切るような事案が散見されている。日本製薬工業協会品質委員会 GMP 部会では、「高品質の製品を恒常的に供給するための組織活動こそが、社会の期待に応えることである」という基本に立ち返り、クオリティカルチャーについて議論してきたので、その成果を発表する。

*Abstract:*

*Although pharmaceutical companies are required by society to act based on high ethical standards as a life related industry, there have been some cases where they failed to meet these expectations. Quality & Technology Committee of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, has been working on quality culture. We will present the results of our activities.*

11/28 16:30-17:10 シンポジウム A 講演②

講演者:毛利 慎一郎

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会 委員長 (東京理科大学)

セッションタイトル:

Quality Culture をめぐる状況

*Session Title:*

*The Situation Surrounding Quality Culture*

概要:

製薬業界では、品質やコンプライアンスに関わる問題の発生や内外の要求事項の変化とともに、Quality Culture という用語で語られることが多くなった。

QAQC 委員会では、かねてより品質システムの土台となる Quality Culture の重要性に着目し、2015 年年会発表を始めとして、その背景の整理とともに、Quality Culture の醸成や評価などの具体的実践について検討を進めてきた。

本発表では、これまでの検討結果に最新情報を加え、Quality Culture を取り巻く状況や品質マネジメントの成熟との関連性などについて総括する。

*Abstract:*

*In the pharmaceutical industry, the term "Quality Culture" has come to be often used as issues related to quality and compliance arise and internal and external requirements change.*

*The QAQC Committee has long focused on the importance of Quality Culture, which is the foundation of a quality system, and starting with the 2015 annual meeting presentation, we analyzed the background and studied actual practices such as cultivating and evaluating Quality Culture.*

*In this presentation, adding the latest information to the results of previous studies and summarize the situation surrounding Quality Culture and its relationship to the maturity of quality management.*

11/29 9:00-9:30 PDA 会長講演 (録画)

講演者: Glenn Wright

セッションタイトル:

PDA のアップデートと製薬トレンド。

*Session Title:*

*PDA Update and Pharm Trends.*

概要:

このプレゼンテーションでは、世界レベルで PDA 内で進行中の技術的および組織的活動の最新情報に焦点を当てます。また、現在の製薬トレンドと、将来に向けて私たちが見ているものについてもレビューします。

*Abstract:*

*The presentation will focus on an update of the ongoing technical and organizational activities within PDA at the global level. It will also review current pharma trends and what we are seeing as we look towards the future.*

11/29 9:30-10:30 招待講演(PDA本部) リモート講演同時通訳

講演者:Amanda McFarland

座長:白木澤 治

セッションタイトル:

クオリティカルチャー: 考え方、利点、および PDA におけるクオリティカルチャーアセスメントについて

*Session Title:*

*Quality Culture: The Mindset, The Benefits, and the PDA Quality Culture Assessment*

概要:

製薬業界でクオリティカルチャーを構築することは、医薬品の安全性と有効性を確保するために非常に重要です。この講演では、演者(アマンダ マックファーランド)が PDA におけるクオリティカルチャーアセスメントの概要を説明し、クオリティカルチャーの主要な要素と、製薬組織内で堅牢な品質文化を育成する利点について説明します。このディスカッションでは、従業員と利害関係者の間で品質重視の考え方を促進する上でのリーダーシップの役割にも焦点を当てます。強力なクオリティカルチャーは、単なるコンプライアンスのチェックボックスではありません。それは組織のあらゆる側面に浸透している考え方です。最高の品質と安全基準を満たす製品を提供するためには、継続的な取り組み、警戒心、そして献身的な努力が必要です。

*Abstract:*

Creating a quality culture in the pharmaceutical industry is crucial for ensuring the safety and efficacy of drugs. In this presentation, Amanda will provide an overview of the PDA Quality Culture Assessment, describe the key components of quality culture, and benefits of fostering a robust quality culture within pharmaceutical organizations. This discussion will also highlight the role of leadership in promoting a quality-focused mindset among employees and stakeholders. A strong quality culture is not just a checkbox for compliance; it's a mindset that permeates every aspect of the organization. It requires ongoing commitment, vigilance, and a dedication to delivering products that meet the highest standards of quality and safety.

座長:齋藤 泉

日本 PDA 製薬学会常務理事(Alba Aqua(合))

#### 開催概要説明

医薬品はその本質上、有効で安全な製品を安定して患者さんの手元までお届けする必要があります。ところが、製造販売承認書記載事項と製造実態の乖離による GMP 違反がこの10年間に枚挙のいとまがないほどに発生し、これによる医薬品の安定供給に対する不安は現時点でも継続しています。また、これらの GMP 違反はコンプライアンスの側面から製薬企業の品質意識への不信感を招いています。

有効で安全な医薬品を安定的に供給し続けるには、企業による生産、品質保証体制が確立することが重要で、いわゆる医薬品品質システム(PQS)を確立し、機能させ続ける必要があります。承認内容と異なる医薬品を製造し出荷した件では、この PQS が未確立、機能不全が根底にあり、結果として社会からの信頼を失うことになりました。

今年の年会では「信頼の維持と回復に必要なもの」というテーマで、Quality Culture を軸に各セッションを構成しています。Quality Culture の涵養には様々な試みが必要です。

Quality Culture の確立に躓けば、それ自体が薬機法、GMP 違反による信頼の消失につながります。信頼を維持するためには、もちろん予防を優先すべきですが、信頼を棄損した後の回復戦略を学ぶことは、マイナスからの出発を学ぶ上で大いに参考になりますし、躓いても立ち上がり、社会の信頼を取り戻す努力の一端に触れることは、我々を力づけてくれると思います。本シンポジウムでは、そのような企業の御努力をご講演いただくとともにパネルディスカッションを実施して、いかにして信頼を確保したか、何が重要だったのか、会場からの質疑も含めて浮き上がらせていきます。

11/29 15:40-16:20 シンポジウム B 講演①

講演者:重光 真(KM バイオロジクス株)

セッションタイトル:

不整合事案を踏まえたKMバイオロジクスにおける信頼回復に向けた取り組み

*Session Title:*

*Initiatives to regain trust in KM Biologics after the GMP violation*

概要:

化学及血清療法研究所(以下、化血研)では、2015年に血液製剤を中心として重大なGMP違反及び製造方法の承認違反が発覚し、社会問題を引き起こした。その結果信頼を大きく失墜することとなり、化血研は製造業・製造販売業より撤退し、事業を明治グループが引継いで2018年にKMバイオロジクスが発足した。

KMバイオロジクスでは、経営刷新、組織文化改革に加え、様々な信頼回復の措置を講じてきた。本講演では、「化血研問題」の根本原因を踏まえたKMバイオロジクスにおけるこれまでの信頼回復の取り組みや経緯の概要をふりかえるとともに、Quality Culture醸成活動や医薬品品質システムの改善における工夫、今後の方向性等について一端を紹介する。

*Abstract:*

*In the Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (hereinafter referred to as KAKETSUKEN), serious GMP violations and manufacturing method approval violations were found in 2015, mainly in blood products, causing social issues. As a result, KAKETSUKEN suffered a major loss of trust and withdrew from the manufacturing business and the manufacturing and marketing business, and the business was taken over by the Meiji Group, which established KM Biologics in 2018. KM Biologics has taken various measures to restore reliability, including management renovation and organizational culture reforms. In this session, we will look back at KM Biologics' efforts and history to restore trust in light of the root causes of the "KAKETSUKEN issue", as well as introduce a glimpse into cultivation activities of Quality Culture, improvements to PQS and our future direction.*

11/29 16:20-17:00 シンポジウム B 講演②

講演者:安西 恵治(協和キリン株式会社 品質本部 高崎品質ユニット長)

セッションタイトル:

協和キリンにおける社会からの信頼回復に向けた取り組み

*Session Title:*

*Initiatives to regain trust from society in Kyowa Kirin*

概要:

協和キリンでは会社を取り巻く環境変化に伴い、グローバル品質へとレベルアップし、進化させることが急務となる中、2019年にグループ会社工場のGMP逸脱に端を発した品質問題が発覚した。これを転機として経営陣関与の下、品質第一主義を掲げて再出発し、社会からの信頼回復を目指すこととなった。

遂行にはプロセスやシステムに留まらず、人や組織体制、環境・風土にも及ぶ多くのギャップの存在が明らかとなり、早期の解消が必要となった。

これを後押しする形で2022年12月に総工費約140億円を投じた品質棟(愛称:Q-TOWER)が竣工。分散した品質管理・品質保証機能を集約し、新たな価値創造に繋がるイノベーション創出を目指していく。

Q-TOWERでの品質業務の運用を通してグローバル品質への進化を加速させ、品質第一主義を貫き、世界の患者さんの笑顔の為に、高品質なバイオ医薬品の安定供給を継続する。信頼回復に向けた一連の取り組みと現在地について紹介する。

*Abstract:*

*In Kyowa Kirin, quality problems were found originated from the GMP deviation in our group company's plant in 2019, while it was urgently required to level up and evolve to global quality due to the environmental changes surrounding our company. Taking this as a turning point, with the involvement of the management team, we restarted with Quality First principle and aimed to regain trust from society.*

*There were found many gaps in operations not only in processes and systems but also personnel, organization structure, environment and culture, so it was required to eliminate them immediately.*

*In support of this, a quality building (nickname: Q-TOWER) was constructed in Dec 2022, with a total construction cost of approx. JPY 14 billion. By consolidating the separated quality control and quality assurance functions, we aim to create innovations that lead to new value creation.*

*Through quality operations in the Q-TOWER, we accelerate the evolution to global quality, pursue the Quality First principle, and continue stable supply of high-quality biopharmaceuticals for smiles of patients around the world.*

*A series of initiatives to regain trust and our current situations will be introduced.*