

一般社団法人日本 PDA 製薬学会 第 31 回年会
31th PDA Japan Annual Meeting 2024

安定供給
～品質確保と新技術～

現在の製薬業界において注目されるキーワードに何が挙げられるでしょうか？ 医療 DX、治療アプリ、緊急承認、エンデミック、SCARDA、早期退職、薬価改正、出荷調整など色々あがると思います。

昨年 11 月、武見敬三厚生労働省大臣は鎮咳薬や去痰薬といった感染症対症療法薬を製造販売する 23 社の社長や役員らを省内に招集し増産を要請しました。^{*1} 急激な需要拡大に備えたものであり、欠品リスク・供給不安・出荷調整といったキーワードが浮かんできます。出荷調整に至った原因としては、法令遵守への意識の欠如（Quality culture の醸成不足）、品質確保のための体制整備の不足（上級責任者が社内の監督を適切に行わない、品質部門が製造部門に対して適切な確認を行わない）などがあげられ、対策として、適切な技術移転、製造販売業者による十分なチェックなどが挙げられています。^{*2} これらはサプライチェーン管理の一部であり安定供給を求められる製造販売業者にとって永遠の課題と言えます。

新技術の発展に目をむけますと、コロナ禍により加速されたテレワークの普及によりリモート下における労働環境の整備は急務になりました。紙から電子への移行、セキュリティの強化、コミュニケーションツールの活用が必要であり、デジタル・トランスフォーメーション(DX)の推進は加速されています。^{*3,4} また、ICH-Q13 連続生産は、スケールアップの検討の省力化、より進んだ管理戦略の活用、動的特性の理解に基づいた逸脱品の隔離が期待できます。^{*5} ICH-Q14 分析法の開発は、多変量解析を用いる分析法のバリデーションに係る情報追加、堅牢な試験法開発及びライフサイクルマネジメントを実現するためのガイドの提示を目的としています。^{*6} これらの新技術は、生産性の向上のみならず品質確保や信頼性向上も志向しており前述の安定供給につながります。さらに新たな価値の創出、ビジネスモデルや企業文化の変革へと発展させることも可能です。^{*7,8}

今、安定供給のために製薬業界では何が必要なのか、品質確保をどのように達成しようとしているのか、新技術で何をやろうとしているのか、患者視点でどのような価値を創出するのか、年会にて情報を提供し活発な議論を呼び起こします。

第 31 回年会委員長 東京理科大学 鈴木雅寿

*1 日刊薬業 2023 年 11 月 8 日

*2 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（第 6 回）資料 2-1 2022.3.25.

第 5 回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
資料 2-1 2023.11.15.

*3 厚生労働省 働き方改革の実践に向けて

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/shigoto/it/index.html

*4 日本 PDA 製薬学会第 30 回年会 電子記録・電子署名（ERES）委員会講演資料

*5 松田嘉弘「PMDA の連続生産への取組み」2021 年 ISPE 日本本部年次大会

*6 檜山行雄「ICH Q2（R2）/Q14（分析法バリデーションの改訂及び分析法の開発）」
第 5 回 ICH フォーラム 2023 年 12 月 13 日

*7 DX 推進指標 令和元年 7 月 経済産業省 <https://www.ipa.go.jp/digital/dx-suishin/about.html>

*8 日本 PDA 製薬学会第 30 回年会 関西勉強会講演資料