

第 14 回 富山県 GMP 講演会 発表要旨

2024 年 11 月 6 日(水)13:00-17:00

会場：富山県民会館 |

公益財団法人 富山県文化振興財団 (bunka-toyama.jp)

日本 PDA 北陸勉強会 発表要旨

日本 PDA 製薬学会 北陸勉強会(以下、北陸勉強会)は、本年度から、「小規模な GMP 組織を有する製薬企業の GMP 課題とその具体的な対応」へとテーマを移行し、3 つの分科会にて検討を開始しています。各分科会の検討内容は下記のとおりですが、本講演会では北陸勉強会の本年度の活動報告及び各分科会の現時点での検討概要について紹介を行います。

<PDA 北陸勉強会各分科会の検討内容>

・技術移転のその前に～企業文化を踏まえた技術移転戦略～

技術移転は長期的に見た場合、どの様な企業においても必ず発生するタスクであり、それを円滑に進めるためには、移転元の企業文化を理解した柔軟な対応が肝要である。当分科会では、移転元企業(アカデミア含む)の文化を分析するツールを提案し、その結果に基づいた最適な技術移転戦略の構築方法を提案する。

・小規模組織の効果的な逸脱処理と CAPA 管理

小規模組織の QA においては、逸脱処理および CAPA 管理に投入できるリソースに制約がある。当分科会では、小規模組織の QA の逸脱管理体制を検討し、3 つの逸脱管理業務の段階(①逸脱発生報告から CAPA までの逸脱処理、②CAPA、③トレンド分析)ごとに、リスクベースでのアプローチによる効果的で効率的な方策を検討し提案する。

・組織拡大に伴う課題～GMP 省令第 6 条に沿って～

当分科会では、組織拡大に伴い顕著となる教育訓練や資格認定、コミュニケーション等の課題に対し、円滑に GMP 省令第 6 条に沿うことを目的として、現状の課題と予想される課題の対策案を検討し、QA 組織拡大時のモデルケースを提案する。

医薬品品質保証のためのスキルと人材育成
－QP 教育制度や品質文化醸成の視点から－

富山大学薬学部医薬品品質保証・評価学講座
鳴瀬 諒子

<講演要旨>

昨今、製造販売業者の GMP 精通者の人材不足や、医薬品製造所の製造管理者の確保と育成が困難であることが懸念となっている。欧州では、医薬品の市場出荷を認証する責任者には、Qualified Person(QP)制度が旧来からあり、QPの資格には、大学修了課程や修得科目、実務経験の要件が法的に定められている。欧州域の複数の国で、薬学を中心とした大学院に QP に必要なスキルを修得するための QP 教育コースが設置されている。さらに、薬学部でも、製薬技術やGMP、レギュラトリーサイエンスを学ぶカリキュラムが構築されており、品質保証を担う人材教育が充実し、資格制度に対して一貫した人材育成の施策が図られている。

日本では、GMP 等に関する体系的な教育システムが存在しないものの、GQP と GMP 組織に重厚な QA 体制が必要となっている。これに比較して合理的である EU の QP 制度と QP 人材育成の仕組みを紹介したい。

さらに、医薬品製造所の GMP 教育の在り方について、密接に関連する品質文化の醸成と併せて論じたい。

富山県におけるGMP調査について

富山県厚生部薬事指導課指導第一係
山田 羽純

<講演要旨>

全国で医薬品製造業者等の行政処分事例が相次いでおり、医薬品の品質確保について適切な対応が求められている。本講演では、富山県が行った最近の行政処分事例の概要、また、県内企業の製造管理・品質管理体制の強化、信頼性等確保に向けた富山県における取組みの概要を説明する。

併せて、富山県内の医薬品事業所等の業態数推移、富山県の実施するGMP適合性調査の流れ、最近のGMP調査の指導事例、製造管理及び品質管理において留意していただきたい事項について説明する。皆様の今後の業務の参考としていただきたい。

GMP 調査当局から見た製造管理・品質管理の課題と PMDA の取組について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 品質管理第二課
課長補佐 赤澤 恒軌

<講演要旨>

先般より長期化している医薬品の供給不安問題について、厚生労働省の検討会等で多角的な議論がなされ、様々な視点での課題が抽出されている。昨今の供給不安の契機となった後発医薬品等の品質問題に関しては、徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上といった対策の方向性が示されており、各社における製造管理・品質管理体制の確保が喫緊の課題となっている。厚生労働省は、本年4月に後発医薬品メーカーに対して自主点検等を求める旨や、当該自主点検に続く無通告立入検査の実施に係る方針を示す通知を発出しており、現在、関係各所が潜在する品質問題を徹底的に抽出するために尽力しているところである。

このような状況の中、PMDA 医薬品品質管理部は、製造管理・品質管理の適切な理解と運用をより一層浸透させる必要があると考え、リスクコミュニケーション活動の強化を継続している。産官学での課題解決及び意見交換の場として定期開催している「GMP ラウンドテーブル会議」においては、供給不安解消に向けた企業ガバナンスの強化への貢献を目指し、クオリティカルチャーの醸成活動の課題について取り上げた。

本講演では、国内外の GMP 調査を担当する PMDA 医薬品品質管理部から見た、現在の国内医薬品製造所の状況について考察するとともに、PMDA が目指す GMP 調査や各種活動を通じたコミュニケーションの在り方についての見解をお話する。