

# 第 15 回富山県 GMP 講演会 プログラム 講演要旨

主催：一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 北陸勉強会

後援：富山県 富山市 富山県薬業連合会

日本 PDA 製薬学会

北陸勉強会成果発表(13:05-15:05)

## ・逸脱管理分科会

活動テーマ：小規模組織の効果的な逸脱処理と CAPA 管理

発表要旨：

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が限られています。

当分科会では、小規模組織の QA の逸脱管理に関する課題を明確化するため、日本 PDA および富山県薬業連合会の製薬企業会員を対象にアンケートを実施し、その解析結果と考察を発表いたします。

また逸脱発生時の記録として重要性の高い「逸脱発生報告書」について、小規模組織でも効果的かつ効率的に作成する方法を検討いたしましたので、その成果をご報告いたします。

## ・技術移転分科会

活動テーマ：技術移転のその前に～企业文化を踏まえた技術移転戦略～

発表要旨：

伝える・受け取る 一技術移転の見えない壁を越えるには

製薬業界では、グローバル化や外部委託の拡大により、拠点間や外部委託先との技術移転が頻繁に発生し、その重要性は一層高まっています。長期的にはいかなる企業においても必ず発生するタスクであり、円滑な実行には画一的な手法よりも、移転元の企业文化を理解した柔軟な対応が求められます。また、移転元と移転先の間では、責任や目的、知識の保有状況などの違いから認識のギャップが生じやすく、これが技術移転の成功を阻む要因の一つとなります。

そこで、技術移転分科会では、最終的なゴールとして移転元（アカデミアを含む）の文化的背景を分析するツールの開発を目指しつつ、今回はその中間発表として、PDA Technical Report 65 を基にした技術移転のライフサイクルの枠組みと、分科会メンバー間での経験を基に受け手側の視点から整理した課題を紹介します。

## ・組織拡大分科会

活動テーマ：組織拡大に伴う課題～GMP 省令第 6 条に沿って～

発表要旨：

GMP 省令第 6 条では、「製造業者は、製造部門および品質部門にそれぞれ責任者を置き、業務が適正に遂行されるように必要な職員を配置しなければならない」と定められています。医薬品製造所における品質保証 (QA) 業務は多岐にわたり、業務を適切に遂行するためには、QA 組織には十分な人員とその適切な配置が不可欠です。

しかし、人的リソースが限られている小規模な QA 組織においては、人員不足に起因する課題が顕在化しやすく、一般的には増員によって組織の拡充を図る対応が取られます。ただし、十分な準備や検討を行わずに人員を増やすだけでは、業務分担の不明確化や教育体制の未整備など、新たな課題が発生する可能性があります。

こうした背景を踏まえ、「組織拡大分科会」では、小規模 QA 組織が拡大する際に直面する課題を事前に明確化し、適切な対応策を提案することを目的に、研鑽を行っています。

今回の発表では、日本 PDA および富山県薬業連合会の製薬企業会員を対象に実施した QA 組織の課題に関するアンケート調査の結果及びその考察を報告します。また、小規模 QA 組織が拡大する際に直面する課題と、その解決策として検討中の「組織拡大前に取り組むべきタスク」について、中間報告を行います。

招待講演：株式会社ロキテクノ（15：05-15：25）

タイトル：グローバルなアンケートから見える PUPSIT\*を取り巻く状況

\* Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test（使用前滅菌後完全性試験）

発表者：菅原 豊

講演要旨：

2022 年の PIC/S GMP Annex1 改訂において、ろ過滅菌フィルターに関する要件として PUPSIT（Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test、使用前滅菌後完全性試験）が新たに追加されました。改訂から約 2 年後の 2024 年には、PDA 本部から Annex1 One year into Implementation Survey が発行され、また同年には BioPhorum Operations Group（以下、BioPhorum）からは Pre-use post sterilization integrity testing (PUPSIT) practice, a post Annex 1 implementation survey of industry practice も発行し、製薬企業における PUPSIT の導入状況が明るみになりました。今回はこれらの結果から見える各社の PUPSIT の導入に際しての取り組みや直面している課題について紹介します。合わせて、2024 年に発表された BioPhorum からのろ過滅菌フィルターの完全性試験についての業界調査結果を踏まえて、各社の完全性試験トレーニングの実施状況や、エラー発生時のリスク等に触れ、完全性試験トレーニングの重要性についても紹介します。

特別講演①：富山県厚生部薬事指導課指導第一係(15：40-16：20)

タイトル：富山県における GMP 調査について

講師名：梶 真一郎

講演要旨：

近年、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、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。

特別講演②：日本製薬学会 PDA (16：20-16：55)

タイトル：品質マネジメントと Quality Culture

講師名：毛利慎一郎

講演要旨：

Quality Culture は、組織の成功と個人の成長に向けて前向きに取り組むべき経営課題であり、経営陣は企業理念や方針に「ありたい姿」を組み込み、文化醸成のリーダーシップを発揮する必要がある。経営陣や管理職が描く「ありたい姿」は、従業員が自律的に考え行動することに繋がり、その実現には現場とともに全員で取り組む姿勢が不可欠である。Quality Culture が醸成された職場では、エラーや不正の減少、顧客満足度の向上、社員のエンゲージメント向上など、組織パフォーマンスの向上に寄与する成果が得られる。

経営陣が品質保証活動を単なる規制遵守としか理解していない場合には、Quality Culture が経営戦略上重要な要素であることを認識させる必要がある。そのためには、Quality Culture と規制遵守の違いを明確化し、長期的な戦略的価値を示すことが有効である。

品質保証担当者は、このような経営視点での Quality Culture の意義と関連要素を十分に理解したうえで、経営陣との率直な対話を通じて文化の醸成を促すことが重要である。本講演では、品質保証担当者が理解すべき基礎的知識を整理し、経営陣を巻き込む具体的なアプローチについて考察する。

以上