第 16 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)

・組織拡大分科会：
小規模 QA 組織の成長段階に応じた仕組みづくり
～自社の現在地を知り、次の一手を選ぶために～
　発表者：藤田　成美　（富士製薬工業株式会社）

本発表は、持続可能な QA 組織の実現を目的として、小規模 QA 組織向けの「組織成長の仕組みづくり」を提案する。
小規模製薬企業の QA 組織では、資格認定、教育訓練、責任者育成、情報共有などの課題が個別に語られることが多い。本分科会では、これらを個別課題ではなく、組織成長に伴って生じる構造的課題として捉えた。
本発表では、①責任者の判断を可視化・教育・委譲・標準化し、組織能力へ転換する仕組み、②変更・逸脱・品質情報等について、誰が・誰に・何を・いつ伝えるかを明確にし、適切に共有する情報伝達の仕組み、の二つを柱とした考え方を紹介する。
さらに、過去の不正製造問題を組織の成長過程における構造的課題の蓄積という観点から考察し、GMP 自己診断による自社の現在地の把握方法と、QA 組織の規模や成長段階に応じた実践的な対応策を提案する。

・逸脱管理分科会：小規模組織における効果的な逸脱管理
　～リスクに応じた調査・評価・報告の実践的アプローチ～
　発表者：杉澤　光（サノフィ株式会社)、荒木　澄江（東亜薬品株式会社)、瀬川　将平（沢井製薬株式会社）

北陸勉強会逸脱管理分科会では、「小規模組織における効果的な逸脱管理」をテーマとして継続的な検討を行っている。昨年度は、QA 担当者を対象としたアンケート調査結果をもとに、逸脱発生時の情報不足がもたらす課題を整理し、発生報告時の確認ポイントや報告書作成を支援する各種資料を提案した。
一方で、同調査では「原因調査や品質影響評価に時間を要すること」や、「報告書の情報不足や分かりにくさにより照会や差戻しが発生すること」も、多くの製薬企業が抱える課題として挙げられていた。
そこで本年度は、昨年度に抽出されたこれらの課題への対応として、逸脱管理業務における QA 部門が行う「発生報告を受けての初期評価」、逸脱発生部門が実施する「原因調査・品質影響評価」および「報告書作成」の各段階に着目し、リスクに応じた合理的かつ実効性のある逸脱管理のあり方について検討した。
具体的には、逸脱の初期評価およびクラス分類の考え方、初期評価結果を踏まえた調査・評価の進め方、原因調査や品質影響評価を支援する仕組み、ならびに調査結果や評価内容を論理的かつ分かりやすく整理するための報告書作成のあり方について検討を行った。
本発表では、これらの検討結果をもとに、限られたリソースの中でも適切な判断と品質確保を両立するための、リスクに応じた逸脱管理の実践的アプローチについて提案する。

・技術移転分科会：技術移転の見える化
～標準テンプレート体系の提案～
　発表者：島田　賢太郎（デンカ株式会社）

技術移転の再現性と効率性向上を目的に、実務に適用可能な標準テンプレート体系を提案する。本体系は PDA Technical Report 65（TR65）のライフサイクルを基盤とし、技術移転における知識・情報・責任を体系的に整

理・可視化することで、関係者間の共通認識形成と円滑な意思決定を支援する。製薬業界における技術移転では、文書化の不十分さや暗黙知・属人化への依存により、同一の手順であっても結果の再現性が確保されないケースが多く見られる。また、移転元と移転先の間で情報や判断基準が十分に共有されないことにより、認識のギャップや手戻りが発生しやすい。これらの問題は「技術的課題」というよりも、情報の整理・伝達および進め方に起因する構造的課題であると捉えられる。本発表では、分科会における課題分析およびプロジェクトマネジメントの観点を踏まえ、技術移転を「知識・情報・責任を体系的に整理し引き継ぐプロセス」として再定義する。さらに、各段階に対応したテンプレート群とその相関関係を提示し、技術移転の見える化と標準化を通じて、再現性の高い実行を可能とするアプローチを示す。

特別講演：富山県厚生部薬事指導課指導第一係(16：05-16：45)
タイトル：富山県におけるＧＭＰ調査について
講師名：佐々木　翔（富山県厚生部薬事指導課指導第二係）
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。

情報交換会：テーマごとに各グループメンバーと情報交換（17：10-18：10）