

## 「2019年度(第46回)GMP事例研究会」を開催

製薬協品質委員会では、2019年度事業活動の一環として、「新時代に求められる品質保証について」をテーマに掲げ、「2019年度(第46回)GMP事例研究会」を大阪(9月9日：メルパルク大阪)および東京(9月13日：きゅりあん・品川区立総合区民会館)において、一般財団法人日本医薬情報センターとの共催で開催しました。大阪会場494名、東京会場636名と多数の参加者が来場し、成功裏に終了しました。



大阪会場の外観



東京会場の様子

医薬品の研究開発やサプライチェーンがグローバル化する中、日本においてもGood Manufacturing Practice (GMP)の国際整合性の観点から医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、PIC/S)のGMPガイドラインに沿ったGMP省令の改正が予定されており、各企業におけるGMP体制の再点検が急務となっております。また、米国食品医薬品局 (FDA)やPIC/SからのData Integrity (データの完全性)に関するガイドラインが更新され、GMPの基本的遵守事項として定着・浸透し、各企業において具体的な取り組みが進められています。

一方、製造販売業者に対しては、Good Quality Practice (GQP)として品質リスクマネジメントやマネジメントレビュー等を活用し、製造業者の管理監督のさらなる強化が求められています。このような背景のもと、医薬品の品質保証は、受動的にGMPを遵守するという活動にとどまらず、製品品質をより主体的に保証していく活動が求められるようになりました。その一環として、クオリティカルチャーの醸成が大きな注目を集めています。その結果、各企業においては、自らの品質文化の向上に向けた取り組みが課題となっています。

2019年度は、特別講演として独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 関西支部の中村俊貴氏 (大阪会場)、同・医薬品品質管理部の高橋正史氏 (東京会場)より、「最近の指導事例と規制の動向」と題し、無通告の立入検査やGMP適合性調査等における最近の指導事例、改正GMP省令案で新たに追加した医薬品品質システム (PQS)について製造所への理解と浸透を図る活動、ならびにPIC/Sのガイドライン等、国際的な規制の最新の動向について、解説を交えて紹介がありました。また、事例発表の部では、製薬協会会員会社の協力により、2019年度のテーマに関連して、クオリティカルチャーの醸成に向けた活動内容やData Integrityの具体的な実践例等、計3題の発表が行われました。いずれも各社の経験や工夫された事例について詳細な説明があり、活発な質疑応答がありました。

今回の特別講演ならびに各社の事例発表が、各社の品質保証レベル向上のために非常に有意義なものとなり、今後の参考になることを期待します。

## 各発表紹介

### ■ 特別講演

#### 1. 最近の指導事例と規制の動向

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 関西支部 調査課(医薬品品質管理部 併任) 調査専門員 **中村 俊貴** 氏(大阪会場)

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 医薬品品質管理課 調査専門員 **高橋 正史** 氏(東京会場)



PMDA 関西支部 調査課 調査専門員  
中村 俊貴 氏



PMDA 医薬品品質管理部 調査専門員  
高橋 正史 氏

### ■ 事例発表

#### 1. クオリティカルチャー醸成に関するツムラの取り組み

ツムラ 信頼性保証本部 本部長 **関根 隆志** 氏

#### 2. 中外製薬の目指す品質保証戦略

中外製薬 信頼性保証ユニット 部長 **木村 行彦** 氏

#### 3. 田辺三菱製薬工場(株)におけるデータインテグリティ(DI)の取り組み

田辺三菱製薬工場 吉富工場 品質保証部 部長 **藤崎 浩** 氏

## まとめ

製薬協品質委員会では、事業活動方針に従い、GMP事例研究会、GMP懇談会、医薬品品質フォーラム等を通じた積極的な情報発信に加え、より実践的な話題の提供を行い、製薬業界のさらなる発展に寄与していく所存です。行政や他団体とも協力し合いながら、品質保証システムの国際化とレベルアップを支援していきます。

なお、発表要旨集のスライド(カラー版)は、製薬協ウェブサイトよりご覧いただけます。

■ ホーム > 委員会からの情報発信 > 品質委員会 > 2019年度GMP事例研究会

<http://www.jpma.or.jp/information/quality/190927.html>

(品質委員会 GMP事例研究会プロジェクト 宮島 忠利)