

# 第30回 医薬品GQP・GMP研究会

## 開催案内

主催  
日本製薬団体連合会 品質委員会

### 研究会開催主旨

本研究会は、昭和57年6月に医薬品GMP研究会として第1回を開催して以来、今年で30回目を迎えることとなりました。

製薬業界においては、平成17年に改正薬事法が全面施行となり、記載整備、製造業者等との取決め、原薬等登録原簿の管理等、完全施行に向けた対応も一段落いたしました。一方、厚生労働省においてはPIC/S加盟に向けた検討が本格化し、ICH QトリオをはじめとするGMPの国際的な整合化の流れは、改正薬事法が目指すところの国内外一貫したGMPの要求とも呼応し、国内におけるGMPのあり方にも大きく影響を与えようとしています。今回は統一テーマとして「これからの品質保証への取組み」として、各方面からご講演をいただきます。

こうしたなかで、21世紀におけるGMPのあり方が模索され科学的な根拠を重視した行政と産業の取組みとしてのレギュラトリーサイエンスの活動が静かに、且つ着実に進展して来ました。今回は、第30回記念講演として、このレギュラトリーサイエンスの提唱者である薬剤師認定制度認証機構の内山充先生に、「レギュラトリーサイエンス」の演題で特別講演をお願いしています。特別講演の後、まず厚生労働省監視指導・麻薬対策課より「最近の薬事監視行政について」をご講演いただき、医薬品医療機器総合機構より「最近のGMP適合性調査等の状況」、地方庁からは「GQP及びGMPに関する指導について」をご講演いただきます。その後、発出予定の「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」について、厚生労働省監視指導・麻薬対策課、医薬品医療機器総合機構品質管理部、CSV検討会の日薬連側委員代表、製機研委員代表、及び製薬企業関係者をパネラーとして、ガイドライン制定の意義、及び考え方、査察時の対応等についてディスカッションを行い、ガイドライン普及のための一助になることを期待しております。

本研究会が、皆様のGQP・GMP関連業務に役立ち、より一層の研鑽の場となることを祈念しております。

#### 1. 研究課題

これからの品質保証への取組み

#### 2. 開催日・場所

東京会場：平成22年10月27日（水）

「タワーホール船堀」大ホール

東京都江戸川区船堀4-1-1 TEL 03-5676-2211

大阪会場：平成22年11月2日（火）

「大阪国際交流センター」

大阪市天王寺区上本町8-2-6 TEL 06-6772-5931

富山会場：平成22年11月9日（火）

「タワー111スカイホール」

富山県富山市牛島新町5-5 TEL 076-432-1414

# 第30回 医薬品 GQP・GMP 研究会プログラム(予定)

時 間	テ ー マ	講 師
10:00~10:30		参 加 者 受 付
10:30~10:40	開会挨拶	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長 寺 蘭 隆
10:40~11:40	レギュラトリーサイエンス	公益社団法人薬剤師認定制度認証機構 代表理事 内山 充
11:40~12:20	最近の薬事監視行政について	厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
12:20~13:30		休 憩
13:30~14:10	総合機構における最近のGMP適合性調査等の状況	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部
14:10~14:50	GQP及びGMPに関する指導について	(東京会場) 東京都福祉保健局 健康安全研究センター 広域監視部薬事監視指導課 医薬品監視第二係 主任 市谷 裕司 (大阪会場) 大阪府健康医療部薬務課 医薬品生産グループ 主査 嶋田 慎一 (富山会場) 富山県厚生部くすり政策課 指導係 主任 笹島 厚美
14:50~15:10		休 憩
15:10~16:30	パネルディスカッション 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行に向けて	司 会：長江C S V検討会委員長 (前日本製薬団体連合会・品質委員会委員長) パネラー(予定)：厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 日本製薬団体連合会 品質委員会(C S V検討会委員) 製剤機械技術研究会 GMP委員会(C S V検討会委員) 製薬企業関係者： (東京会場) エーザイ株式会社、大正製薬株式会社、武州製薬株式会社 (大阪会場) ロート製薬株式会社、滋賀県製薬株式会社、塩野義製薬株式会社 (富山会場) 日医工株式会社、第一薬品工業株式会社
16:35		閉 会

# 講演及び研究発表要旨

## レギュラトリーサイエンス

公益社団法人薬剤師認定制度認証機構

代表理事 内山 充

レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を、真に人と社会に役立たせるために、適切な根拠を基に正しい予測・評価・判断をするという、独自の目的を持つ新しい科学分野である」として、演者が提唱した概念である。正しい判断をするためには、科学技術相互の正確な比較や、将来にわたる人への影響の予測など、的確な評価が必要である。この意味でレギュラトリーサイエンスは、『評価科学』と呼ぶことができる。そして、製造工程と製品の品質の信頼性を保証するGMPには、考え方の上でかなりの共通点があるとお気づきのことと思う。しかし、このような概念は、時代の要請と使命遂行上の必要性から、生まれるものであって、定義付けは必須ではなく、適用の場を通じて合意が形成されて行く。そして、各自が日常業務の中で、新しい価値観として理解し、活用して欲しい概念である。発想の経過と科学としての独自性についてお話ししたい。

## 最近の薬事監視行政について

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

改正薬事法施行後のみなし期間が完全に終了し、医薬品等製造販売業者及び製造業者にあっては、GQP・GMPにより医薬品等製造全体として品質を保証する体制が求められており、さらにGMP分野においては、国際統合化に向けた調査体制強化についても求められている。

本研究会では、薬事監視全般に関する話題と自主回収の事例及び薬事法に係る違反事例を紹介するとともに、今後の国際統合化に向けたGMP調査体制の強化対策について説明する。

# 総合機構における最近のGMP適合性調査等の状況

---

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

平成17年4月の改正薬事法施行に伴う経過措置期間が平成22年3月末に終了し、改正後初めての定期適合性調査がおおよそ終了したところである。この間、総合機構が実施した定期適合性調査で明らかとなった問題点や指導事項の例を紹介する。また、既に調査申請されているものもあるが、今後の定期適合性調査についての取り組み方についても解説したい。

さらにGMPの国際整合性確保の観点から行なわれている最近の取組みについての説明を行う。

以上のように本講演では、

1. 定期適合性調査における問題点や指導事項の例
2. 今後の定期適合性調査の取り組み方について
3. GMP適合性調査申請時の注意事項について
4. GMPの国際整合性確保に関する最近の取組みについて
5. その他

についての解説を予定している。

## 東京都におけるGQP監視指導の状況について

---

東京都福祉保健局健康安全研究センター 広域監視部薬事監視指導課 医薬品監視第二係  
主任 市谷 裕司

薬事法改正を迎え多くの事業者が平成17年3月に繰上げ更新、事前申請等を行い、その方々が平成22年3月末に更新を迎えました。東京都におきましても今までに無い多くの更新調査を行うこととなったため、前倒しで更新調査を行うなど皆様方のご協力のもと準備をしてきたところですが、特に大きな問題もなく遅滞なく事務処理を終えることが出来ました。ここに皆様方のご協力につきまして感謝申し上げます。

今回の研究会では、東京都におけるこの更新調査のうち特に製造販売業者の許可要件であるGQPに関連する内容をまとめてみました。実際の指摘事例等を交えてご説明いたします。この内容が皆様方の業務の一助になれば幸いです。

# 大阪府における医薬品等の GMP 調査について

---

大阪府健康医療部薬務課 医薬品生産グループ

主査 嶋田 慎一

大阪府では、GMP/QMS、GQP、GVPの監視業務に携わる部門については、専門的な知識や十分な経験を要することから、全て薬剤師が配属されている。また、国の通知（GMP/QMS調査要領）に基づき、平成18年3月28日に「大阪府GMP調査品質管理基準」を制定し、その基準に基づき、GMP調査の質、透明性、合理性の向上を図りながら、日々、適正かつ円滑なGMP調査に努めているところである。

また、平成17年4月施行の改正薬事法により、GMPが適用される医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）については、医薬品等製造販売承認の要件として、製造販売業者は、取得後5年を経過するごとに、GMP調査権者の適合性調査（以下「定期調査」と称する。）により、承認取得した製品の製造所に関して、GMP適合性の確認を受ける必要があり、本府において、特に平成23年末までに定期調査を受ける必要がある製造所が集中することから、「平成23年末医薬品等製造業許可更新に伴う定期調査実施要領（以下「定期調査実施要領」という。）」を定め、関係団体等に通知すること等により、定期調査の透明性及び合理性のより一層の充実を図ることとした。

本日の講演では、定期調査実施要領の内容を中心として、本府のGMP調査の内容を説明したい。

# 富山県におけるGQP監視指導の状況等について

---

富山県厚生部くすり政策課指導係

主任 笹島 厚美

平成17年に施行された改正薬事法における製造販売業等のみなし期間が昨年度末で終了し、法改正後のすべての医薬品等関係業者の更新調査が完了いたしました。

法改正後には、平成18年末と昨年度末の2回の一斉更新がありましたが、平成18年の製造販売業の調査では手順書等の整備状況の確認を中心に行いました。一方、昨年度の調査では、手順書等の内容確認に加え、実際の運用状況の調査も行っております。今回の研究会では、本県のGQP調査の進め方や確認事項等について、昨年の調査の指摘事項で各社に共通する事例等を交えてご紹介いたします。

また、GMPにおける指摘事項についても、法改正に伴い対応が必要となった事例等をご紹介いたします。

## パネルディスカッション

# 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行に向けて

---

司 会：長江CSV検討会委員長（前日本製薬団体連合会・品質委員会委員長）

パネラー（予定）：厚生労働省 医薬食品局 監視指導麻薬対策課

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

日本製薬団体連合会 品質委員会（CSV検討会委員）

製剤機械技術研究会 GMP委員会（CSV検討会委員）

製薬企業関係者：

（東京会場）エーザイ株式会社、大正製薬株式会社、武州製薬株式会社

（大阪会場）ロート製薬株式会社、滋賀県製薬株式会社、塩野義製薬株式会社

（富山会場）日医工株式会社、第一薬品工業株式会社

かねてより検討中であった「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）」に関するパブリックコメントが7月16日に出され、近々正式に発出される見込みとなった。本ガイドラインは欧米におけるガイドラインとの整合性が図られ、リスクベースの考え方も取り入れられ、コンピュータ化されたプロセス等に対するアセスメント結果に基づくフレキシブルな対応が可能となっている。

今回のパネルディスカッションにおいては、先ず、厚生労働省から本ガイドラインを発出した意義等、医薬品医療機器総合機構から査察の国際整合を含めた調査のポイント等について説明いただくとともに、ガイドライン案の作成に参画したCSV検討会の日薬連委員から本ガイドラインの概要や特徴等について説明を行うことにしている。その後、製薬企業及び同じくCSV検討会メンバーである製剤機械技術研究会の委員をパネリストに加え、製薬企業及びサプライヤの立場から、新ガイドラインの考え方や取り組みのポイント・計画等についてフリーディスカッションを予定している。

行政、企業、それぞれの立場からの忌憚のない意見交換を通して、新ガイドラインへの適合のポイント、施行までに準備すべきこと、今後の課題など、具体的に製薬企業が取り組むべき事項について明らかにしていきたい。

## 研究会参加要領

- 1) 参加方法：日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) にアクセスして頂き、画面の左側下段にある「講演会等受付システム」からお申込み下さい。なお、会場の都合がありますので、お申し込み順で受講の受付けをさせて頂き、定員になりなりましたら締め切りとさせて頂きますので、予めご了承頂きますようお願いいたします。

### 【申込操作の説明】

(PRAISE-NET に登録されている方)

ID、PW を入力し、ログインしてからお申込み下さい。

(PRAISE-NET に登録されていない方) (東薬工、大薬協、製薬協に加盟していない方)

「IDをお持ちでない方」にメールアドレスを入力し、送信ボタンを押して下さい。

- 2) 参加費：1名につき5,000円（予稿集代含む。）

釣銭のないようにご協力ください。

なお、会場受付は、10時より開始します

- 3) 問い合わせ先

日本製薬団体連合会 品質委員会事務局（鈴木専二、須賀久江）

電話 03-3270-0581 FAX 03-3241-2090

e-mail : [suzuki@fpmaj.gr.jp](mailto:suzuki@fpmaj.gr.jp)（鈴木） [suga@fpmaj.gr.jp](mailto:suga@fpmaj.gr.jp)（須賀）

## 会場略図

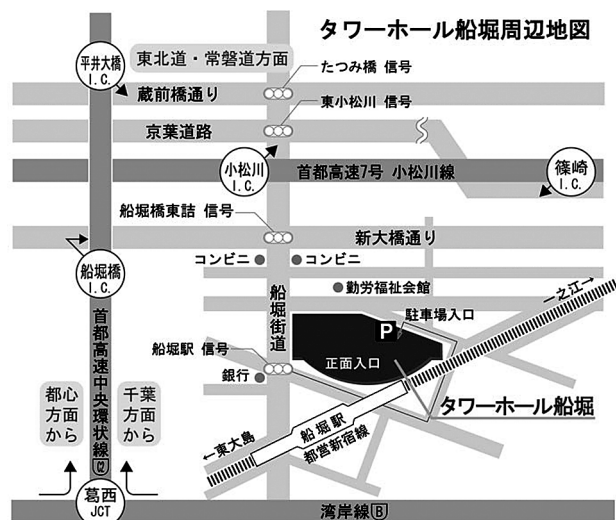
### 東京会場

タワーホール船堀 大ホール

江戸川区船堀4-1-1

☎ 03 (5676) 2211

- 新宿駅より「都営新宿線」にて本八幡方面へ約30分。船堀駅下車、徒歩約1分
- 東京駅より「JR 総武快速線」馬喰町駅にて乗換。馬喰横山駅から「都営新宿線」で船堀駅下車、徒歩約1分。



## 大阪会場

### 大阪国際交流センター

大阪市天王寺上本町8-2-6

☎ 06 (6772) 5531

●大阪方面から……

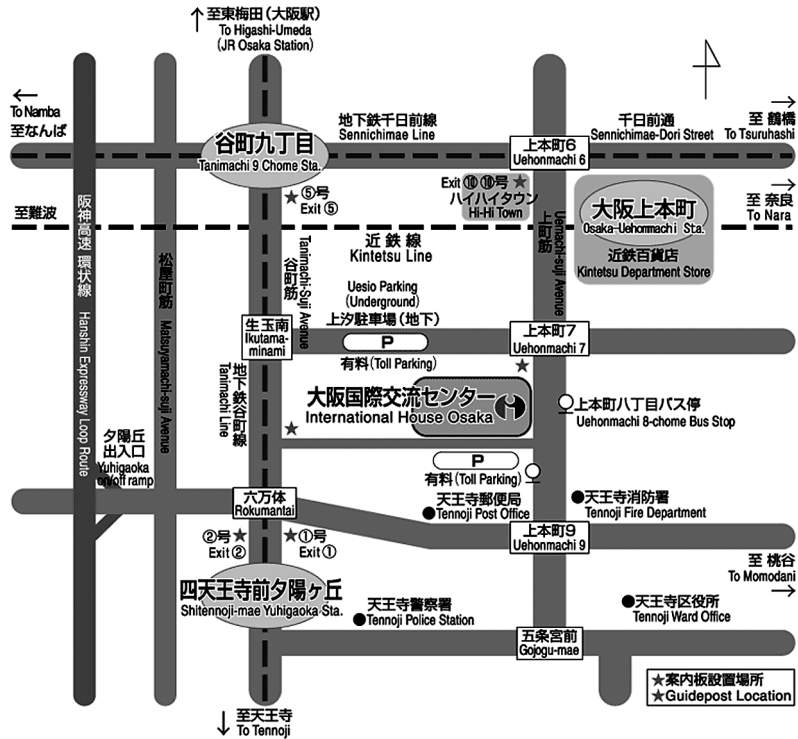
地下鉄谷町線「東梅田」より「谷町九丁目」下車  
「大阪駅前」発「住吉車庫前」行きバス（62号）で「上本町八丁目」下車  
上本町八丁目バス停から徒歩1分

●新大阪駅から……

地下鉄御堂筋線「なんば」で千日前線のりかえ「谷町九丁目」下車

●天王寺方面から…

地下鉄谷町線「天王寺」より「四天王寺前夕陽ヶ丘」下車  
「あべの橋」発「大阪駅前」行きバス（62号）で「上本町八丁目」下車  
上本町八丁目バス停から徒歩1分



## 富山会場

タワー111 スカイホール

富山市牛島新町5-5

☎ 076 (432) 1414

●JR富山駅より徒歩約3分

