

第51回・2024年度GMP事例研究会  
参加ご案内

2024年9月20日（金） 13時～17時

日本製薬工業協会 品質委員会

（一財）日本医薬情報センター

## 参加のおすすめ

---

日本製薬工業協会（製薬協）は、研究開発志向型の製薬企業 70 社（2024 年 5 月 27 日現在）が加盟する任意団体であり、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。

その中で、品質委員会は GMP 部会・製剤研究部会・ICH 品質グループの三体制で活動し、諸団体および関係委員会等、品質委員会内外の連携を密接に保ちつつ、会員会社並びに当局を含む諸団体に、有益な情報や諸問題の解決策を提供・発信することを基本方針としております。

直近の国内製薬業界に目を向けますと、本年より医薬品医療機器制度部会における次期制度改正に向けた検討が開始され、「必要な医薬品のアクセス向上（ドラッグラグ、ドラッグロスの解消）」、「安定供給・品質事案再発防止に向けた取り組み」、「医薬品の円滑な輸出に向けた取り組み」、「安全対策の充実及び効率化に向けた取り組み」等、解決すべき様々なテーマが取り上げられ、議論が活発化されつつあります。

我々、製造販売業者／製造業者としては、近年頻発している一部医薬品メーカーにおける事案を踏まえると「医薬品安定供給」、「品質問題事案再発防止」は、最優先で取り組む事項であり、その実現において、リスクベースでの品質管理戦略の構築、製造販売業者／製造業者の連携による医薬品の品質確保が必要不可欠です。

このような背景を踏まえ、このたび当委員会は 2024 年度事業活動の一環として、『リスクベースの品質保証・品質管理戦略 最新トレンド』をテーマに掲げ、「第 51 回 2024 年度 GMP 事例研究会」を以下の要領で開催致します。本事例研究会では、製薬協会員に限定せず、行政・業界に対しても幅広く受講者を募集致します。多数のご参加をお待ちしております。

## 特別講演

---

品質確保に関する PMDA の取り組みと最近の指導事例について(13:10~13:55)

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 GMP 教育支援課  
課長 本間 ひとみ

近年頻発している後発医薬品等の製造業者等の法令違反や品質問題を契機に、医薬品の供給不足が継続的に悪化し、医療現場を逼迫させる事態に至っている。このような状況の中、PMDA 医薬品品質管理部は GMP 等の適切な理解・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を強化している。

2022 年度より医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題解決及び意見交換の場として「GMP ラウンドテーブル会議」を定期開催するとともに、PMDA ホームページにて「GMP 指摘事例速報(ORANGE Letter)」として、重要な指摘事例や関連する GMP 省令条項等を適時に公表する活動を開始している。さらに、国内外の医薬品企業及び規制当局との相互理解を深めることを目的として、PMDA の調査実績や今後の展望等を「GMP/GCTP Annual Report」として取りまとめ、公表している。

本講演では、以上の活動実績と今後の計画について紹介するとともに、改正 GMP 省令の施行から 3 年が経過した現況として、国内外の GMP 適合性調査や無通告立入検査等における最近の指導事例について解説する。

## 事例発表

---

### 1. キッセイ薬品における内服固形製剤 金属様異物許容基準の考え方 (14:05～14:45)

キッセイ薬品工業株式会社 製剤技術部 製剤技術研究室 製剤技術グループ  
洞澤 邦彦 氏

医薬品の製造技術は、技術革新により年々進歩を遂げている一方、製造装置自体は、ステンレス、アルミに代表される金属素材で構成され、依然として金属同士の接触等による金属片の発生、医薬品への混入リスクを抱えている。また、近年では、海外製の原薬、原材料及び製剤を調達することが増えており、これらが日本ほど厳格に異物管理されていないことに伴い、金属様異物混入の有無について、製造元との価値観のギャップを埋めることに苦勞するケースが増えている。

医薬品の製造工程では、マグネット、金属検出機、外観検査等の手段を用いて金属様異物の混入対策を施しているが、各装置の検出能力には限界があり、すべての金属様異物を完全に除去することは不可能である。そこで、キッセイ薬品では、内服固形製剤の製造工程において、製剤に混入する可能性がある金属様異物のサイズ、安全面(健康被害の有無)から許容できるサイズや個数を定め、金属様異物の許容基準を設定した。

本発表では、キッセイ薬品における内服固形製剤の製造工程の金属様異物許容基準の考え方、工程管理規格及び手順のモデルを紹介する。

### 2. HBEL に基づく共用設備の残留基準設定の取り組み (15:15～15:55)

興和株式会社 品質保証部 開発原薬品質保証課  
井上 智之 氏

医薬品の製造設備を共用する際の残留基準値は、従来から 0.1%投与量基準や 10ppm 基準等が使用されてきたところであるが、昨今の PIC/S ガイドラインや改正 GMP 省令においては薬理的・毒性学的な評価による科学的データを踏まえて設定することが求められている。

これらの背景より、当社では毒性専門家を含む社内に関連部門をメンバーとした PDE 委員会を立ち上げ、主に新規医療用医薬品の有効成分の PDE を評価・決定する枠組みを構築してきた。また、当社では多くの一般用医薬品(OTC)を製造販売していることから、OTC 有効成分の PDE に関しては薬理的・毒性学的なリスクを考慮し、医療用医薬品とは異なる設定基準で PDE を決定することを検討した。

本講演では、当社が実施した PDE 設定の取り組みについて事例を交えて紹介する。

### 3. 中外製薬における製造業者との品質保証の相互連携強化に向けた取り組み(16:05～16:45)

中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット 品質保証部 プロダクトマネジメントグループ  
曾根 秀利 氏

高品質な医薬品を安定供給することは製薬企業の使命であり、使命の実現のためには製造販売業者と製造業者との相互連携が不可欠である。

中外製薬は、弊社製品の製造を委託している製造業者を重要なパートナーと捉えており、相互連携強化のた

めの様々な取り組みを行っている。GQP 省令に基づく日常的なコミュニケーション(逸脱及び変更管理等)や監査だけでなく、GMP 要件の高度化を踏まえた製造業者での対応状況の確認や必要に応じた QA 部門や技術部門によるサポート等、製品品質の維持・向上のために製造業者と連携して活動している。また、弊社の品質保証戦略や弊社グループ工場の取り組み事例を共有することを目的とした製造業者との情報交換会を 10 年間継続して開催してきた。さらに、最近では弊社 QA 部門と各製造業者の QA 部門間の直接的対話の場を設けている。

本発表では、製造業者との相互連携強化のための弊社の取り組みを紹介すると共に、品質保証の視点での製造業者のパフォーマンス評価のためのプロセス・ツールについて紹介する。

#### 【参加方法】

- Zoom ウェビナーを利用したオンラインセミナーです。
- 参加には事前の申込みが必要です。申込みサイトにつきましては、PRAISE-NET にてお知らせいたします。
- 参加費のお支払いにつきましては、基本的にクレジットカード決済でお願い致します（銀行振込みも可）。
- ご入金確認後、Web セミナーの URL 並びにパスコードをメールにてお送りいたします。

**主催者との合意なく、本講演会の内容を録音もしくは撮影することは禁止されています。**