

第 42 回医薬品 GQP・GMP 研究会後記

恒例の日本製薬団体連合会品質委員会主催の第 42 回医薬品 GQP・GMP 研究会は、昨年引き続き Web 配信でのオンデマンド視聴での開催となりました。今回、昨年より多い 1,183 名の方々に申込みいただきました。ご参加いただいた皆様に厚く御礼申し上げます。主催側もオンデマンド視聴方式となり 3 年の経験を積んできたことと、聴講される方々も、ライブやオンデマンド視聴の講演等に慣れてきたこともあり、お陰様で大きなトラブルもなく、研究会が無事終了することができました。

今回は統一テーマとして「医薬品を安定供給するための、製造販売業者／製造業者による品質確保の取り組み」を掲げて開催しました。

厚労省監麻課、PMDA や 3 つの地方庁による講演の中でご紹介いただいた GQP や GMP に関する具体的な指摘事例は、調査を受ける際や監査を行う際に活用できる有用な情報であり、製造販売業者／製造業者各社で参考にしていただけたらと思います。また、行政側も調査員の教育やレベルアップにより、GQP 及び GMP の調査の強化を継続的に図るだけでなく、地方庁によっては責任役員のあり方を企業向けに情報提供することで、企業による品質不備問題が起きないように積極的に取り組んでいることも認識できました。

研究会の後半は、統一テーマに沿った演題を中心に講演が行われました。安定確保委員会の講演では、業界と行政が医療用医薬品の供給不足解消に取り組んでいるものの今も供給不安が続いているとの説明があり、製販各社は引き続き最新情報の提供に努める必要があると感じました。企業の 2 社からご講演いただきましたが、GMP 不備問題による行政処分から再生に成功した製造所の講演では、責任役員が中心となり全社的なプロジェクトを立ち上げ、再生に向けての積極的に改善活動を行っている企業の姿が印象的でした。また、データインテグリティ (DI) に取り組んでいる企業の講演では、全サイトに DI が定着する状態にするための課題やその解決に向けての様々なアプローチは、多くの企業にとってご参考になったのではないかと思います。

そして研究会の締めめの講演、厚労科研の研究報告では、GMP、QMS 及び GCTP ガイドラインの国際統合化に関して、GMP を中心に PIC/S 加盟や GMP 省令の改正やその後に向けての活動等、12 年間の研究をわかりやすく総括していただき、日本の GMP の国際統合化の流れを頭の中で整理することができました。

2024 年度も品質委員会では、同研究会の開催方法や情報提供方法などの検討を重ね、製造販売業者／製造業者の皆様業務に役立つ情報を提供していきたいと考えておりますので、どうぞご期待ください。