

第 43 回医薬品 GQP・GMP 研究会 現地講演会後記

恒例の日本製薬団体連合会品質委員会主催の第 43 回医薬品 GQP・GMP 研究会は、5 年ぶりの現地開催となりました。当日は、あいにくの大雨にもかかわらず、演者の方々と委員会関係者はじめ一般来場者含めて約 200 名と大勢の方々にご来場いただきました。事務局を含む当研究会担当チームや品質常任委員の運営サポートに加え、ご来場の皆様のご協力のお陰様で、大きなトラブルもなく現地開催の研究会を無事終了することができました。皆様に厚く御礼申し上げます。

今回は統一テーマとして「原点回帰 信頼される医薬品の製品実現を目指して」を掲げて開催しました。

研究会の前半では、厚労省監麻課、PMDA や山梨県による講演の中で、GQP や GMP に関する話題や具体的な指摘事例、行政としての取組みのご紹介に加えて、PMDA からは改訂された PIC/S GMP Guide Annex1 の解説もしていただきました。これらの情報は、製造販売業者／製造業者にとっては大変有用であり、各社でご参考にしていただけたらと思います。

研究会の後半は、「品質事案への対応事例」と題して、行政処分を経験した企業 3 社による改善への取組みが紹介されました。工場の従業員がマインドセットし一丸となった活動であったり、品質第一主義を掲げて再出発しグローバル品質への進化、又は根本原因を踏まえての信頼回復への取り組む姿など、苦労や難関を乗り越えての復活へのそれぞれのストーリーに感銘を受けました。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。

そして今回は研究会として 3 つの新たな取組みを行いました。1. 会場講演の演題には質疑応答の時間を設けました。2. 情報交流ラウンジを開催し、演者の方を囲んでの自由な質疑応答や来場者同士で自由に情報交換できる場を提供しました。3. 技術情報コーナーを設置し、製造所の教育に活用できそうな VR（仮想現実）トレーニングを来場者にデモ体験（by NEC）をしていただきました。来場者の方が少しでも有用な情報を共有でき、また作業者教育への利用のきっかけになることを願っております。

11 月からは 1 か月間、オンライン講演が始まります。現地講演の 7 演題に加えて、2 つの地方庁による GQP や GMP に関する話題や具体的な指摘事例、行政としての取組みのご紹介（大阪府、富山県から 2 演題）と、厚労科研（蛭田班）の「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」の各テーマでの活動の進捗状況についての演題が追加され、計 10 演題が配信されます。いずれの演題も期間中は何度でもオンデマンド聴講可能となっております。申込締切は、11 月 22 日（金）23：59 までと十分時間がございます。皆様、是非お申込みいただき、ご聴講いただければ幸いです。