

日本 PDA 製薬学会第25 回年会開催のご案内

「GxP の更なる進展」

2006 年、WHO は偽造薬危機への対応を宣言し IMPACT を開始しました。2008 年、米国は Good Import Practice の draft を発出し、輸入品の品質確保、水際作戦からライフサイクルへの切り替えを提唱しました。それから約 10 年、サプライチェーンマネジメントが重要視され、欧州においては GDP ガイドラインや原薬製造国の規制につながりました。我が国においても、2017 年に偽薬が販売された事件が発生し、厚生労働科学研究の成果である GDP ガイドラインに注目が集まっています。

一方、2014 年に日本は PIC/s に加盟し GMP の国際化が粛々と進められています。6 つのギャップ（品質リスクマネジメントの活用、製品品質の照査、参考品・保存品等の保管、安定性モニタリング、原料等の供給者管理、バリデーション基準）が 2016 年の施行通知に記載され、次回の GMP 省令改正で法的要件になる見込みです。また、経営層の責務も GMP 省令に記載され、医薬品品質マネジメントの適正な運用が求められる見込みです。

製造技術においては、製薬産業の競争激化に伴う製造コスト削減や頑健な製造方法の採用の要求があり、相応した製造技術はめざましく進歩しています。PAT、RTRT、連続生産など新しい概念を理解し適切に運用していく必要があります。加えて日本では、医薬品の製造販売業者（GQP）における三役の適切な業務実施など、GMP を超える範囲での対応も必要になっています。

これらの動きから今年度のテーマを「GxP の更なる進展」とし、多くの課題の中から連続生産と GMP 省令改正に焦点をあてました。

招待講演では、厚生労働省監視指導麻薬対策課から上級経営陣の責任や品質リスクマネジメントなど GMP 省令の改正についてご講演いただく予定です。また、FDA Office of Pharmaceutical Quality's (OPQ) Emerging Technology Team (ETT) の Thomas O'Connor 氏、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のスペシャリスト（品質担当）松田嘉弘氏から、連続生産法の承認事例やバッチ製造法との違いなどをご講演いただく予定です。さらに、PDA 会長の Richard Johnson 氏が米国 PDA 本部の動きを紹介し、日本 PDA の各委員会からは GDP や ICH-Q12 などの最近の topic についての研究成果を発表いたします。

本年の年会も今後の研究につながる布石を打つことに主眼を置いておりますので、幅広く情報を提供し、研究成果を参加者の皆さまと分かち合いたいと考えております。みなさまのご参加をお待ちしております。

日本 PDA 製薬学会第 25 回年会委員長 鈴木雅寿