

日本PDAのレギュラトリーサイエンス分野における活動

日本 PDA

I. 日本 PDA の活動概要

日本 PDA は、PDA Inc. の日本支部として 1991 年に、「GMP、バリデーションと製剤技術の学術団体」として設立され、PDA 本部（米国）ならびに近隣諸国の PDA 支部との学術交流をはかり、レギュラトリーサイエンス（国民の健康と幸福を目指した「適性規制科学」）の立場から国際調和のための情報交換、交流をしております。会員は大学、行政、行政付属研究機関、製薬企業、その他のエンジニアリングやサプライヤーなどの民間企業の担当者、研究者、技術者などから構成され、現在会員数約 700 名を数えるに至っております。歴代の会長は、レギュラトリーサイエンスや GMP に広く貢献の実績がある、青山敏信（九州大学名誉教授）、川村邦夫（近畿大学講師、大塚製薬顧問）、池田 憲（名古屋市立大学名誉教授）また、現会長である三瀬勝利（日本女子大学講師、前国立医薬品衛生試験所副所長）が務めてきております。

活動の対象は製薬に関する科学技術全般とその教育に及びますが、レギュラトリーサイエンスとのかかわりが深いことから、厚生省との関係も深く、とくに監視指導課を始め、医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、国立公衆衛生院などの研究機関のご指導、ご協力を得て、GMP の啓発のための講習会やセミナーを開催しております。また、国立公衆衛生院が主催して行う都道府県薬事監視指導員の研修のための「薬事衛生管理コース」にも全面的に協力してきており、毎年、PDA 役員・理事・会員から数名以上が講師として招聘されております。さらに、ヒューマンサイエンス振興財団が主管する創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業の「医薬品製造におけるプロセスバリデーションと科学的品質保証に関する研究」の活動においても日本 PDA 会員がメンバーとして参加し、活発な研究の一翼を担っております。

一方、PDA（当初は、Parenteral Drug Association の略、現在はロゴ扱い）は本部を米国メリーランド州におき、1946 年に設立され、無菌製剤の品質保証が、GMP やバリデーションのコンセプトの発端になった経緯から、当初の研究対象は無菌製剤の GMP から始まり、現在は GMP 全般とバリデーションに関する非営利の学術団体として広くレギュラトリーサイエンスの分野で貢献してまいりました。現在、米国国内 9 支部の他、EU、イギリス、イタリア、カナダ、日本、オーストラリア、台湾、韓国、イスラエルなどの計 19 支部を擁し、総会員数 10,000 名を数える国際的な学術団体となっています。活動の対象は製薬に関する科学技術全般に及びますが、レギュラトリーサイエンスとの関わりが深いことから、FDA との密接な協力関係を有し、毎年 9 月には FDA/PDA Joint Conference を開催し、500 名を超える参加者を集め、レギュラトリーサイエンスに関する先端的な話題が討論されております。さらに、事務局を FDA の CDER に置く、FDA と民間団体との共同のレギュラトリーサイエンスに関わる PQRI（Product Quality Research Initiative）という研究機関の有力メンバーとして、この活動を支えております。

なお、現在の会長である Edmund M. Fry は元 FDA の監視指導の幹部職員であり、現理事会にも元 FDA 監視指導部 Director の Stephanie Gray 氏が参加しております。その中で、日本支部は最もアクティブな支部の 1 つとしての地位を確保し、本部理事会には、歴代の支部役員より川村邦夫、西畑利明が各本部理事に選出さ

れ、現在は水田泰一理事が本部理事として、日本とアジアを代表する活動をしております。

以上のような、活動の趣旨を広く知っていただくために、日本 PDA はそのミッション（別掲）を定めております。

II. 日本 PDA 設立の経緯

1991 年 6 月大阪医薬品協会および日本薬剤学会の後援、厚生省協賛、PDA 本部の主催で、医薬品の製造・研究従事者を対象とした教育コースを大阪で実施したことが、PDA の日本における活動の嚆矢であります。この教育コースの成功を受けて、日本にも GMP を研究する学術団体設立の気運が高まり、内山 充（当時国立衛生試験所副所長）、藤田昌彦（当時国立公衆衛生院衛生薬学部長）、永井恒司（当時星薬科大学教授）長野健一（当時厚生省薬務局監視指導課課長補佐）などの諸先生のご尽力のもと、産官学による任意団体としての日本 PDA が呱呱の声を上げました。翌年からの 3 年間は厚生省薬務局監視指導課技官の PDA/FDA Joint Conference への派遣ならびに同会議での講演も行われ、PDA 本部と同様、内外の行政官庁と産学によるレギュラトリーサイエンスの共同作業が軌道に乗りました。

1991 年には設立記念の初回講演会が開かれ、それ以降の年会では後述する厚生省技官や厚生省付属研究機関の諸先生方の参加と講演が行われています。また、1992 年から日本 PDA 会員有志による、日本 PDA 技術教育委員会が、国立公衆衛生院において定期的に開催されることとなり、その研究成果は研修報告会の形で、広く会員、非会員に公開されています。

III. 日本 PDA のレギュラトリーサイエンスの分野での学術および教育活動

日本 PDA は学術論文誌として、1999 年に『PDA Journal of GMP and Validation in Japan』を発行し、また、PDA 本部の学術論文誌の配布もなされています。その他、情報交換の場としては、日本 PDA および PDA 本部の News Letter とホームページがあり、レギュラトリーサイエンスの分野での議論の場を提供しております。また、PDA 本部においては、テクニカルレポートと称する、レギュラトリーサイエンスのトピックスの研究結果を刊行しており、さらに、テーマ毎のインタレストグループによる自由な意見交換の場も提供しております。

日本においても、本部テクニカルレポートの和訳の出版のみならず、独自のテクニカルレポート（第 1 巻、ならびに第 2 巻）を厚生省監視指導課の監修のもとに出版しています。また、厚生省監視指導課からもコンピュータバリデーションのドラフト作成過程において、日本 PDA に諮問を受け、最近でも、日本薬局方改正の検討過程で、終末滅菌製剤のパラメトリックリリースに関する諮問を受けています。また、厚生省の「不良医薬品等発生防止に関する検討会」の最終報告書公表後は、その内容を受けて、主任研究者の小嶋茂雄先生（医薬品食品衛生研究所）をお招きし、「医薬品の製造管理と品質管理に関するシンポジウム」を開催し、その講演内容は英訳され、広く海外にまで研究成果が伝達されました。

さらに、日本 PDA 設立の契機が、PDA 本部主催の教育コースであったことから、日本 PDA と PDA 本部の共催による教育コースを例年開催し、累計受講者は 1,000 名を超え、GMP とバリデーションに関わる最新のバリデーションに関する海外技術のわが国への導入および基礎から応用までの教育に貢献してまいりました。また、関西地区の PDA 会員有志により、改正 GMP の許可要件の一つとなった教育訓練について研究会が持たれ、その成果は教育訓練マニュアルとして出版され、多くの製造管理と品質管理の場でテキストとして汎用されるに至っております。また、PDA 本部の教育用各種ビデオやテキストの取り寄せサービスも実施し、教育訓練のレベルアップに貢献してまいりました。

さらに、他の団体を通しての科学技術の国際的標準化へも積極的に参画しており、とくに ISO/TC 198（ヘルスケア製品の滅菌検討委員会）については、WG9（無菌製造法）と WG10（化学薬品滅菌）に参画し、ヘルスケア製品の無菌製造法基準に関する ISODIS13048-1（総則）、同-2（ろ過滅菌）、-4（装置の滅菌、洗浄：SIP/CIP）については ISO 原案の作成を担当しております。また、これらの結果の薬局方など無菌医薬品の諸規制

への影響の大きさに鑑み、PDA 会員による解説書の執筆協力と日本 PDA による解説講演会の主催を行っております。

IV. レギュラトリーサイエンスの分野での内外行政機関と日本 PDA の接点

先に述べました日本 PDA の設立の経緯とミッションに照らして、内外の行政ならびにその附属研究機関からもレギュラトリーサイエンスの立場に立脚した視点からご参加いただき、有益な示唆をいただくとともに、広く討論の場を設けてまいりました。以下に、その実績の一部を紹介いたします。本年度の年会などにも継続してご参加をいただいております。

【日本 PDA 年会・FDA/PDA Joint Conference 報告会】

厚生労働省	延べ 6 名
厚生労働省附属研究機関	延べ 13 名
地方行政機関	延べ 2 名

【国際シンポジウム（アジアシンポジウム、東京コンGRESS、大阪コンGRESS、京都コンGRESS）】

厚生労働省	延べ 8 名
厚生労働省附属研究機関	延べ 11 名
地方行政機関	延べ 1 名
WHO	延べ 2 名
US FDA	延べ 4 名
UK MCA	延べ 3 名
オーストラリア	延べ 2 名
アジア諸国	延べ 18 名（中国、韓国、台湾、タイ、シンガポール、インドネシア）
USP・EP	延べ 3 名

【特別シンポジウム（医薬品の製造管理と品質管理に関するシンポジウム、規格設定シンポジウム、ウィルスシンポジウム、Gordon Perseneous 賞受賞記念シンポジウム、ISO 13048 解説講演会、薬事規制と品質保証シンポジウム Dr. Roger Dabbah USP 講演会（開催支援）など）】

厚生労働省	延べ 1 名
厚生労働省附属研究機関	延べ 16 名
地方庁	延べ 2 名

V. 日本 PDA の今後の活動方針

日本 PDA のミッション（別掲）にあるとおり、一層、GMP とバリデーションの学術団体の名にふさわしい諸活動を充実しつつ、アジアのレギュラトリーサイエンスの中心と成り、レギュラトリーサイエンスの国際調和に貢献していく方針を抱いております。

その一例として、2001 年 2 月には、PDA の国際シンポジウムとして京都コンGRESSを開催し、さらに、2001 年 5 月に京都での開催が内定しています、ISO/TC198（無菌製造法）国際会議にも協賛し、レギュラトリーサイエンスの国際調和の場に参画してまいります。

さらに論文誌の内容を充実させ、学術団体としての実績を上げ、日本学術会議公認学術団体として認定を受け、一層のレベル向上を図っていく所存です。

以上の状況をご理解いただき、今後とも関係各位のご指導、ご鞭撻、ならびに日本 PDA の活動への積極的なご参加をお願いする次第です。

以上