

委員会セッション1

発表日時:12月12日(水)13:50-15:20

12月13日(木)9:00-10:30

委員会名:QAQC委員会

| | |
|-----------|--|
| セッションタイトル | 医薬品品質システムの実践に向けて |
| セッション概要 | 日本の PIC/S 加盟申請に象徴されるレギュレーションの大きな潮流の中で、医薬品品質システム(PQS)に関する業界内での取り組みが進展するとともに、未だに十分浸透していない面や課題も見受けられる。QAQC 委員会では、最新の規制動向の研究を進めるとともに、PQS に関わる課題について分科会での検討を進めている。今回は、試験検査室における品質リスクマネジメントの事例研究と、サプライチェーンマネジメントに関するアンケート調査結果の2演題について報告する。 |

モデレーター:毛利 慎一郎(協和発酵キリン株式会社)

※2日目は1日目と同じ内容を再演する

CS1-1 内山 佳奈子(テルモ株式会社)

試験検査室における品質リスクマネジメントの事例検討

試験検査室の主な役割として、出荷判定の基になる試験に基づく製品品質及び工程の評価が挙げられる。試験検査システムには、他の GMP システムに対して客観的な実証を行うという特殊性があり、試験結果が正しいことが前提であるため、ラボエラーは試験検査室における最大のリスクと考えられる。また、FDA 警告書では 21CFR § 211.160(試験室管理の一般要件)に関する指摘事項が常にトップ5に挙がっており、GMP における試験検査室の役割が重要視されていることが窺える。

そこで我々は、ラボエラー低減を目的として、試験検査室における品質管理に品質リスクマネジメントを適用した事例について検討を行ったので、具体的な内容と有用性について報告する。

CS1-2 堀米 孝知(第一三共株式会社)

製造所管理の実態と提案 ～アンケート集計結果報告～

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会では、医薬品製造販売業者ならびに製造業者が良好なサプライチェーンを構築し、適切に管理するための方策を検討し、その成果を同学会年会、専門誌等で紹介してきた。今年度はサプライチェーンの管理の実態に焦点を当て、まず、国内製造販売業者を中心とした取り組み状況や発生している問題等、現状を認識すべく、アンケート調査を行った。集計結果の概要を本年会で報告する。次いで、集計結果を分析して、サプライチェーン管理に採用されている手法や発生している問題、新たな課題等を整理し、報告する予定である。

委員会セッション2

発表日時:12月12日(水)13:50-15:20

12月13日(木)13:00-14:30

委員会名:バイオウイルス委員会

| セッションタイトル | 生物薬品の品質、安全性の向上に関する検討 |
|-----------|---|
| セッション概要 | <p>1. 過去の事例に学ぶウイルス汚染の防止対策</p> <p>1.1 バイオ医薬品における事例検討 海外における製造工程のウイルス汚染事例の情報を収集し、現状把握と今後の防止対策について検討した。</p> <p>1.2 血漿分画製剤による感染事例とその対策 血漿分画製剤の安全性の維持向上を目指して、過去の感染事例を踏まえた現在の包括的なウイルス安全性対策を評価した。</p> <p>2. バイオ医薬品の QbD :pCQA 選定のための新規リスクアセスメントツールの提案および実践 抗体医薬品の QbD で必要な pCQA 選定に関し、開発経験豊かな会社でなくとも実施可能なリスクアセスメント手法 (RAT-SPOC 法) とその実施例の提示を試みる。</p> |

モデレーター(12/12):龍田 祐治(東洋紡バイオロジックス株式会社)

竹田 浩三(中外製薬株式会社)

モデレーター(12/13):大和田 尚(日本赤十字社中央血液研究所)

竹田 浩三(中外製薬株式会社)

CS2-1(12/12)築山 美奈(日本チャールス・リバー株式会社)

過去の事例に学ぶウイルス汚染の防止対策ーバイオ医薬品における事例検討ー

動物由来原材料を使用するバイオ医薬品においては、感染性因子の混入に留意した対応が求められるが、海外ではこれまでに EHDV、MVM、Vesivirus、Human adenovirus、Porcine circovirus などのウイルスの製造工程への混入事例がある。

当委員会では、各事例におけるウイルスの性状や混入経路、汚染状況、検出方法、汚染判明時にとられた対策などを調査した。また、加熱(HTST)、低 pH、薬剤処理、 γ 線照射、ウイルス除去フィルターなど、ウイルスの不活化・除去に有効とされる工程や処理、更には PCR 等を活用した原材料管理方法などの有効性と問題点を検討した。

講演においては、当委員会での調査・検討内容を概括する。ウイルス汚染防止対策を検討する上での一助となれば幸いである。

CS2-2(12/13) 亀井 慎太郎(一般財団法人化学及血清療法研究所)

過去の事例に学ぶウイルス汚染の防止対策－血漿分画製剤の感染事例とその対策－

血漿分画製剤は、多数の供血者から得られた血漿を原料とし、医療上有用な成分を単離・精製、製剤化した生物由来医薬品である。混入する恐れのあるウイルスなどの感染性因子に対して様々な安全性対策が採られた結果、現在その安全性は飛躍的に向上しているが、将来にわたって感染リスクを完全には否定できないことから、安全性の確保には不断の取り組みが必須である。本講演では、HIV や HCV など薬害として良く知られる過去の感染事例をあげ、これらの事例から学んだ教訓が、どのように感染因子対策に生かされてきたかを時系列的にレビューし、対策の現状と課題を包括的に述べる。

CS2-3(12/12、13) 粟津 洋寿(日本ポール株式会社)

バイオ医薬品の QbD :pCQA 選定のための新規リスクアセスメントツールの提案および実践

リスクアセスメントによる CQA 選定は、QbD において省略できない重要な内容である。バイオ医薬品 QbD における CQA 選定に関し、A-Mab Case Study 等で紹介されている既存開発経験を多用するリスクアセスメント手法は、開発経験が少ない会社では実施困難である。本発表では、CQA 選定の第一段階である pCQA 選定に関し、既存開発経験ではなく文献レビューに基づくリスクアセスメント手法(RAT-SPOC 法)とその実施例の提示を試みる。

委員会セッション3

発表日時:12月12日(水)13:50-15:20

12月13日(木)9:00-10:30

委員会名:ERES委員会

| | |
|-----------|---|
| セッションタイトル | PIC/S 査察へ対応するためのコンピュータ化システムの管理 |
| セッション概要 | 日本は2012年3月にPIC/S加盟申請をした。ERES委員会では査察の視点からERES/CSVにおけるインパクトを紹介し解説する。ERES委員会で収集し分類整理した査察トピックスから幾つか取り上げ、関連ある検討をしているグループから、検討の現状を報告する。 |

モデレーター:荻本 浩三(株式会社 島津製作所 分析計測事業部グローバルマーケティング部)

※2日目は1日目と同じ内容を再演する

CS3-1 合津 文雄(塩野義製薬株式会社)

坪田 浩之(千代田化工建設株式会社)

峠 茂樹(大日本住友製薬株式会社)

大戸 篤(塩野義製薬株式会社)

※1つのタイトルに対し全員参加の討論形式

PIC/S 査察へ対応するためのコンピュータ化システムの管理

厚生労働省は2012年3月にPIC/S加盟申請をした。ERES委員会では、近い将来予想されるPIC/Sに対応した査察の視点からERES/CSVにおけるいくつかのトピックスを紹介し解説する。

具体的には、ERES委員会で収集し分類整理した査察トピックスからご質問やご指摘をいただいたトピックスを中心に、スプレッドシート、電子署名、ITインフラ等のトピックスを取り上げ、各グループからの報告を交えて発表する。

委員会セッション4

発表日時:12月12日(水)13:50-15:20(第4会場)

12月13日(木)13:00-14:30(第1会場)

委員会名:関西勉強会

| セッションタイトル | 管理者と経営陣の GMP 教育 |
|-----------|---|
| セッション概要 | <p>ICH Qトリオの発出ならびに本年3月の日本のPIC/S加盟申請により製薬業界の環境は大きく変化した。管理者は GMP に関する資質や管理能力高め、経営陣は GMP に積極的に関与し、継続的改善および顧客の満足を図る必要がある。「管理者と経営陣の GMP 教育」はこれらの責務を着実に果たすための重要なプロセスと考える。関西勉強会・教育分科会では、2008年より管理者のGMP教育をテーマとして取り上げ検討を行った。その成果は、2009年に雑誌への投稿と第19回年会での報告、そして2010年4月には総括としてセミナーを開催した。</p> <p>本セッションでは、具体的な管理者の GMP 教育訓練の方法論と事例として、①関西勉強会における管理者のGMP教育の歩みや2010年のセミナーを振り返り、管理者のGMP教育のマネジメント論からの見直し、②具体的な管理者のGMP教育の手段として、FDA警告書を用いた教育訓練の方法について提言する。</p> |

モデレーター:井上 国見(協和発酵バイオ株式会社)

※2日目は1日目と同じ内容を再演する

CS4-1 葛城 知子(東和薬品株式会社)

管理者と経営陣のGMP教育 (1)～「管理者のGMP教育」セミナーの要約～

「管理者と経営陣の GMP 教育」を議論するにあたり、関西勉強会教育訓練グループが開催した「管理者の GMP 教育」セミナー(2010年4月、大阪)の内容を振り返り、当グループの管理者の GMP 教育に関する基本的な考え方と方向性を確認する。

「管理者の GMP 教育」セミナーでは、檜山氏の基調講演、榊原氏の特別講演につづき、当グループより管理者の GMP 教育訓練の問題点と具体的な方法論について、4題の発表を行った。当局による ICH Q10 の推進ならびに日本の PIC/S への加盟申請などで、「管理者の GMP 教育」の重みは、更に増している。

本セッションでは、先の「管理者の GMP 教育」セミナーの要点を紹介し、次に続く発表の理解の助けとしたい。

CS4-2 小暮 慶明(関西勉強会)

管理者と経営陣の GMP 教育 (2)～管理者のGMP教育へのマネジメント論的視点の導入～

関西勉強会教育訓練グループが開催した「管理者の GMP 教育」セミナー(2010 年 4 月、大阪)では多くの参加者とともに、高い関心と当グループの考え方への賛同が得られた。しかしながら、その後、日本の製薬企業の管理者教育に、目に見えるような改善が見られたとは言えない。

その理由の一つとして、管理者の任命は上級管理職(経営陣)の権限であり、GMP の範ちゅう外であることがあげられる。即ち、管理者の GMP 教育は、任命前後の自己学習が基本となり、当該者個人の資質が大きなウエイトを占める。

本セッションでは、管理者教育の重要性を、マネジメント論の視点から検討し、管理者の任命と自己学習支援の重要性について、経営陣へ提言をする。

CS4-3 小森 隆嗣(アステラス製薬株式会社)

管理者と経営陣の GMP 教育 (3)～FDA 警告書を利用した教育訓練～

FDA 警告書は、経営者に対して、違反の重要度と範囲を理解させ、迅速な改善と再発防止を求めた行政文書であり、企業経営に大きな影響を及ぼす。したがって、これらの事例を教育訓練に取り上げ、経営陣からオペレータまで、全職員の立場で議論することは、「あるべき姿」を考え、ギャップの改善ならびに経営リスク低減に大変有効と考える。

本セッションでは、教育訓練の方法として、①FDA 警告書(483を含む)の入手、②内容の確認・理解と教育訓練項目の抽出、③解析用フォームへの落とし込み、④グループや個人による「あるべき姿」の検討や現状とのギャップ分析、⑤上級管理職への具申、提言などについて一連の流れ、方法を具体的に紹介する。

委員会セッション5

発表日時:12月12日(水)16:00-17:30

12月13日(木)13:00-14:30

委員会名:無菌製品 GMP 委員会

| セッションタイトル | 無菌製品 GMP をグローバルな視点から3つのトピックス |
|-----------|--|
| セッション概要 | <p>当委員会では昨年に引き続き、無菌製品 GMP にかかわるグローバルな変化に日本がどう向き合っていくかという視点で検討を重ねてきた。</p> <p>PIC/S の加盟に向けて日本ではグローバルな視点をもって無菌操作指針の改定が終わり、最終滅菌指針の改定が行われている。さらに日本薬局方参考情報の整備も進んでおり、無菌製造区域の環境モニタリングの改定がなされている。また、FDA ではプロセスバリデーションガイダンスにより、また欧州においても医薬品のライフサイクルを通じた品質保証の有り方が問われている。</p> <p>本年会では、委員会セッションを以下の3つのパートに分割し、これまでの検討結果を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none">・グローバルに向かって輸液剤等の大容量注射剤におけるバイオバーデン管理の具体的方法の提言・グローバルに通じるリスクアセスメントに基づいた環境測定ポイントと頻度のケーススタディ・無菌製剤の、FDA プロセスバリデーションガイダンスに則った、プロセスバリデーションの実践例 |

モデレーター:伊藤 千鶴子(持田製薬工場株式会社)

CS5-1(12/12) 清水 信夫(阪神化成工業株式会社)

CS5-1(12/13) 古賀 裕香里(サノフィパスツール株式会社)

「大容量注射剤におけるバイオバーデン管理の検討」(輸液剤等での具体的方法の提言)

日本の大容量注射剤(輸液剤等)の多くは、絶対バイオバーデン法で最終滅菌条件を設定し、その最終滅菌における熱量 F0 が 8 未満(通称「低 F0 製剤」)であるため厳密なバイオバーデン管理が重要である。本グループでは昨年の低 F0 製剤の現状報告に続き、耐熱性菌の侵入リスクを考慮したリスクアセスメント手法を紹介し、バイオバーデン管理について検討した結果を報告するとともに、日本独自と思われる低 F0 製剤を世界に広めるために必要なバイオバーデンデータの採取についての提案を行う。

CS5-2 松本 敏裕(参天製薬株式会社)

リスクアセスメントを基にした環境測定ポイント設定と頻度決定の考え方

無菌製品 GMP 委員会における無菌操作指針の具体的対応の研究として、環境測定の測定ポイント、頻度の設定法について事例研究を行った。本報告は、各国の公定書で推奨されているリスクアセスメントに基づいた測定ポイント、頻度の設定方法について、一例を示すものである。リスクアセスメントの手法として、FMEA をベースに、無菌エリアの汚染リスクを無菌作業内容、製品暴露箇所、時間、介在人数、作業回数、空調データ等と設定して、それらを点数化することでリスクの定量化を行った。その結果を反映させた測定ポイント、頻度の設定方法について紹介する。

CS5-3 小川 徹(第一三共株式会社)

無菌製剤におけるライフサイクルを通じたプロセスバリデーションの検討

無菌製品 GMP 委員会では、FDA のプロセスバリデーションガイダンスに倣った、サイエンスベース、リスクベースな無菌製剤のプロセスバリデーションのケーススタディの検討を行っている。

昨年の講演では FDA プロセスバリデーションガイダンスの大きな特徴の一つであるプロセスの設計(ステージ 1)に特化して紹介した。本年の講演では、プロセス設計に続く PPQ(Process Performance Qualification)、及び継続的なプロセスベリフィケーションを中心にプロセスバリデーション活動の流れをまとめる。ケーススタディでは、引き続き無菌製剤の一例として凍結乾燥製剤をあげ、特に CQA に基づく管理戦略を意識した活動の重要性を紹介する。

委員会セッション6

発表日時:12月12日(水)16:00-17:30

12月13日(木)9:00-10:30

委員会名:開発QA委員会

| | |
|-----------|--|
| セッションタイトル | グローバル化に対応する開発過程の品質システムの構築 |
| セッション概要 | ICH Q10 に代表されるグローバルな品質システムの展開に伴い、製品ライフサイクルの開発過程においてもその特性を視野に入れた品質システムの構築が企業にとって重要な課題となっている。開発QA委員会ではQ10やPIC/S-GMPなどのグローバルの品質システム基準に基づき、CMC 研究と治験薬の製造を包括した立場で品質システムのあるべき姿について検討を重ねている。本年会では、開発過程における品質システムにかかわるいくつかの問題点を取上げ、検討結果を報告して、皆様とそれを共有することによって今後の議論につなげてゆきたい。 |

モデレーター:太田 裕朗(参天製薬株式会社)

CS6-1 和田 雅昭(塩野義製薬株式会社)

開発過程の原材料管理とサプライヤーマネジメント

昨今、医薬品企業による外部業者の利用は増加傾向にあり、また各国の規制も強化されつつある。この状況を踏まえ、サプライヤーマネジメントの必要性和重要性については種々検討がなされているが、開発QA委員会では治験薬に使用する原材料にフォーカスし、開発段階における原材料管理とサプライヤーマネジメントについて考察している。本講演では、医薬品開発のステージを開発段階及び開発段階から市販段階への移行期に分け、ステージごとの相違点を整理した上で、開発段階に考慮すべき原材料管理とサプライヤーマネジメントを提示したい。また、製品ライフサイクルを通じてサプライヤーマネジメントを効率良く行うため、開発段階と市販段階の部門間の連携や知識管理についても報告したい。

CS6-2 (12/12)長山 敏(ファイザー株式会社)

CS6-2 (12/13)北山 正和(アボットジャパン株式会社)

治験薬の処方・製法等変更時の有効期間設定

開発期間を通じて治験薬の処方や製造工程が改良・変更され、臨床試験の各フェーズに治験薬が供給されるが、その改良・変更に伴い、有効期間は通常は安定性試験を実施した結果にもとづいて設定される。本講演では、開発期間中に得られた既存データを活用することにより有効期間を効率的に設定し、開発のスピードアップに寄与する可能性について提案する。初めに、安定性に影響を及ぼす因子を特定することの重要性について述べ、次いで既存データを活用した有効期間再設定の考え方をケーススタディとともに紹介する。最後に、治験薬の有効期間設定に用いるデータの信頼性確保の重要性についても述べる。

CS6-3 古田土 真一(中外製薬株式会社)

治験の信頼性向上に向けた治験薬の品質保証

医薬品開発は全社あげての作業であるはずであるものの、現実には治験薬 GMP と GCP とのインターフェイスをはじめ不明瞭な部分が存在する。グローバル治験が通常の治験形態となり、PIC/S 加盟申請もなされた。各極での治験薬 GMP の法的位置付けや規制内容の相違はあるものの、それらを問題視し議論する以前に、製薬企業の治験薬 GMP を担う立場とすれば、まずは治験薬の品質を保証したい。モノとしての治験薬を保証する立場から治験の信頼性の向上を意識・意図した協力が可能か否か検討したので報告する。

委員会セッション7

発表日時:12月12日(水)16:00-17:30

12月13日(木)9:00-10:30

委員会名:メディカルデバイス委員会

| セッションタイトル | グローバルで医療機器の使用ミスを低減させる取組み |
|-----------|--|
| セッション概要 | <p>当委員会は医療機器のユーザビリティの国際規格であるIEC62366等を取り上げ、医療製品の使用ミスを低減させる取組みを検討してきた。まず、2011年6月にFDAから発出された医療機器のユーザビリティ(米国ではヒューマンファクターエンジニアリング)についてのDraft Guidanceを中心に、IEC62366等との比較や具体的事例を交えながら、当委員会での検討結果を報告する。</p> <p>また、昨年から使用ミスをなくす一つの形態であるインフルエンザワクチンのプレフィルドシリンジについて報告しているが、今年は、日本の介護機関における接種実態とシリンジ製剤の普及の現状について報告する。</p> |

モデレーター(12/12):内藤 理佳(株式会社野村総合研究所)

モデレーター(12/13):山川 栄明(大隅運輸)

CS7-1 鶴丸 智彦(スリーエム・ヘルスケア株式会社)

FDA Human Factor Engineering Draft Guidance の解説と各種ユーザビリティに関する取組み

当委員会はこれまで医療機器のユーザビリティの国際規格であるIEC62366等を取り上げ、医療製品の使用ミスを低減させる取組みを検討してきた。

今回の発表では、2011年6月にFDAから発出された医療機器のユーザビリティ(米国ではヒューマンファクターエンジニアリング)についてのDraft Guidanceを中心に、その概要や背景についてIEC62366等との比較も含めながら委員会で検討してきた結果を報告する。

また、医療製品の使用ミスを低減させるための具体的事例として、ISO80369シリーズに代表されるコネクタの誤接続防止のための国際的な取組みや医療現場での取組み事例なども合わせて報告する。

CS7-2 小久保 欣哉(株式会社野村総合研究所)

介護施設におけるインフルエンザワクチン接種実態とプレフィルドシリンジ製剤の普及に関する調査

本稿は、日本の介護機関におけるインフルエンザワクチンの接種実態とシリンジ製剤の普及の現状について明らかにすることを目的としている。

ほとんどの介護施設で、インフルエンザワクチンの接種が実施されており、うち、プレフィル製剤の認知率は3割強、採用施設は1割強みられた。

また、介護施設のコメディカルのインフルエンザワクチンの接種において、シリンジ製剤への利便性の評価、自発的支払意思額(Willingness to Pay: 以下 WTP)および関連する要因を分析した。結果、プレフィル製剤の「作業者の安全性」「防腐剤が不添加」「調剤ミスが生じづらい」という特長が WTP に影響を示した。また、接種本数が多い施設に所属しているコメディカルにおいては、シリンジ製剤の「作業時間を短縮する」という特長に価値を感じている傾向が示された。