



2002年11月30日
改訂2003年1月26日

第1回 ISPE 日本地域本部冬季大会セミナープログラム

2003年2月27日・28日

特別講演1： FDA が新提唱する医薬品製造政策の最新情報（同時通訳） “FDA’s New Initiatives on Drug Product Quality ---Are You Ready for these Changes?”

Joseph X. Phillips： ISPE 国際理事：元 FDA USA Central Region Director,
Quintiles Consulting 社 副社長

医薬・医療を中心とするライフサイエンス産業を取巻く国内外の状況は、ますます大きな変革の様子を呈してきております。

本年、複数の大手多国籍製薬会社は GMP 上に重大な問題指摘を受け、改善を求められました。その結果、想像を絶する罰金や新製品の承認の遅れを招き、利益を大きく失うケースが発生しました。

8月21日、期せずして米国 FDA はこれまでの cGMP を抜本的に改善し、科学に立脚した新しい GMP へ改革するとの予告を発表しました。これは、米国民の健康に立ちはだかるリスクに毅然と対峙できるシステム・インスペクションを導入するとの決意を明言したのです。

冬季大会では、CDERとCBER組織の統合改変など見え始めた FDA の GMP 新政策準備に関する最新の動向と、これからは何を FDA が企業に求めてくるかについて Joseph X. Phillips 氏に生産施設に携わる会員の目線で、具体的にその核心に迫ったお話しいただきます。

特別講演2： 医薬品を取巻く課題と展望

土井脩： 医薬品副作用被害救済研究振興調査機構理事、元厚生省大臣官房審議官

日本でも薬事法の大幅改正が行われ、医薬・医療製品の安全対策の強化、バイオ医薬品の安全性面の法整備、国際整合性を踏まえた製造承認の見直し等が行われました。

今回、土井脩氏には改正薬事法の概要を解説していただき、さらに日米欧3極のコンプライアンス制度の比較をご説明いただきます。

特別講演3： ISPE 技術移管ガイド刊行記念講演（同時通訳） “Technology Transfer---A Guide to Managing Your Risk”

Richard Poska： ISPE Technology Transfer Guide Task Team 委員

Abbott Laboratories 社, Director, Corporate Regulatory and Science Division

ISPE では、グローバル規模で要求されるスピードと、医薬の高品質を適正に確保するためリスクマネジメントの観点から、複雑な『技術移管』という課題を適切に運用するためのガイ

ドの策定に挑戦してまいりました。冬季大会が開催される2月に Technology Transfer Guide の英語版を刊行します。これを記念して、このガイドの作成・執筆に参加した Richard Poska 氏からこのガイドの作成の動機、戦略的狙い、効用、課題と利用の方法をお話戴きます。

さらに、新製品開発のプロセスを正確に、遅滞のなく上市にまで、如何に確実に実現できるか、医薬品企業の実践状況を紹介していただきながら『技術移管』をリスクマネジメントの観点から現場における適用事例や改善事例をお話していただきます。

特別講演 4：ファイザーの PAT 利用状況の最新報告（同時通訳） “The Use of Process Analytical Technology (PAT) in Pfizer Manufacturing Plants”

Steve Hammond : Director, Process Analytical Support Group,
Pfizer Global Manufacturing Services, Sandwich UK

FDA は 21 世紀の新たな医薬品質管理の目玉として Process Analytical Technology (PAT) の適用を提唱する方針です。今回は FDA の PAT サブコミティ委員のファイザー社の Steve Hammond 氏をお招きし、その最新動向を紹介いただきます。同氏は 10 年以上前に社内にてこれを導入するリーダーとして PAT の専門グループを組織し、NIR, Mid-IR, Raman, UV, Fluorescence, Imaging, Acoustics, Microscopy. 等の技術の新たなリアルタイム/オンライン適用の技術開発を成功させ、現在、原薬から製剤まで広く同社の世界 60ヶ所の生産施設で実用化されております。今回、同社の PAT の貴重な適用例もご紹介いただく予定です。