

レポート：ISPE日本本部創立5周年記念大会開催 「グローバリゼーション！次代の潮流を読む」 をテーマに

5th Annual Conference at ISPE Japan Affiliate
On the Theme of “Globalization ! To Anticipate the Tide in the Near Future”



▲記念大会会場

ISPE日本本部 事務局

Secretariat, ISPE Japan Affiliate

1. 創成期の5年から展開期の5年へ

ISPE日本本部の5周年記念大会が、4月19、20日の2日間、東京都の江戸川総合区民ホールで延べ580名に及ぶ出席者を集めて開催された。ISPEの年次大会は、もともと海外から多彩な講師陣を招へいして、世界の最先端の情報を提供するという特徴を有しているが、今回のテーマ「グローバリゼーション！次代の潮流を読む」もまさしくその特徴を明確にしたものであった。

初日の午前中に2006年度の年次総会が開かれ、2005年度の活動報告および決算報告が承認され、2006年度の活動計画が発表された。ISPEの活動は、年次大会と冬季大会を機軸に、各種委員会や部会が活発な展開を見せており、中でも最も成功を取めているのはGAMPフォーラムである。この他、ベースラインガイドの翻訳や解説、

地域懇話会、SAM&GMPなど、年間を通してのイベントがめじろ押しである。

2006年度はさらに、大幅に教育、トレーニング、講習会、研修会の充実を図ることが確認された。そのベースは、国際本部でスタートしたCOP (Community of Practice) という新しい活動形態であり、これまでの活動もこのCOPのもとに新たに組み直し、展開することとなった。このCOPとは、ISPEの組織とそれを構成する個々の会員が保有する知識と経験を最大限に生かし、共同研究や情報交換を行い、会員向けサービスを充実していくことを狙ったものである。

ISPEの年次大会は今年で5年目となるが、その基盤はここにきてかなり定着した感があり、2006年度の活動計画を見ても創成期から次の展開へと移行しつつあるのがうかがえる。会長も平地富安氏から服部宗孝氏へと引き継がれ、新たなスタートが切られた。

2. 製薬産業および薬事行政における グローバルな潮流を読み取る キー・ノート・セッション

①日本の医薬品業界は勝ち残れるか

キー・ノート・セッション1では米国PhRMAの小林利彦氏を招き、最先端に行く米国医薬品産業で、いま、何が起きているか、日本はどうすればよいか、などについて、日本人と米国人の気質や日本と米国の制度の違いなどを交えての講演が行われた。20世紀の医薬品産業を見ると、全世界で米国の一人勝ちになっているが、この原因は何かという説明では、米国には国家戦略があり、これが成功した要因であると述べられた。そのほか、薬価制度も企業活動のイノベーションに大きく働いていると指摘された。

いま、米国では何が起きているかについては、米国における医薬品産業の厳しさや逆風について、創業費用の増加と新薬の減少、高騰する医療費、ジェネリックと知的所有権の問題、再輸入、医療訴訟などを例にとり、解説された。

講演の結びとして、日本はどうするかという課題について、これから国際競争は避けて通れない状況にあり、ブロックバスター競争に勝つ難しさを実感し、早急に日本企業もM&Aで大きくなり、体力をつけることが必要であると力説された。

②FDAのスタンス

キー・ノート・セッションの2番目はFDAの最新の動きについての講演で、Janet Woodcock氏とSion Wyn氏により行われた。Woodcock氏の講演は昨年11月に行われたISPE国際大会の時のスピーチをビデオにより放映したもので、FDA内部の最近の動きとクリティカル・パスに関する話題等が解説された。すでにFDAのレポートでも示されているように、21世紀の医薬品製造はリスクベースとともにサイエンスベースでなければならないことが強調された。そして、FDAがいま最も注目しているのはクリティカル・パスであり、これに関するFDAから発行された文書をよく読んでほしいと訴えかけた。

Wyn氏はこれを受けて、特に同氏の得意分野であるGAMPにフォーカスを当て、あらためてリスクベースアプローチが強調された。Part 11がいったんは取り下

げられ、あらためてリスクベースの観点から改定版が発行された経緯やGAMPやER/ESに見る業界側からのリスクベースアプローチについても解説された。

③FDAも加盟を申請したPIC/S国際共同査察とは

今回のキー・ノート・セッションにおけるもう1つの薬事行政側の動きとしてRobert Tribe氏が講演された「PIC/S(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)加盟国の国際査察のハーモナイゼーション促進」がある。Tribe氏はPIC/Sの前会長であり、現在はISPEのAsia-Pacific地域の薬事アドバイザーである。PIC/Sはその前身のPICを受け継いだもので、1995年から始まっている。各国・地域の薬事行政当局が集まってGMP基準のハーモナイズを推進し、ガイダンスを発行するとともに、GMP査察官の教育や認証を行い、共同ないしは相互査察を行おうとするものである。2006年1月現在、30のPIC/Sメンバーが登録されており、さらに9の薬事当局がPIC/Sへの加盟を申請中で、その中にはFDAも含まれている。PIC/Sのガイダンスは日本の改正薬事法の作成の際にも参考にされており、薬事行政の重要な指針となっている。日本の厚労省もこのPIC/Sに加わるかが今後の焦点になると思われる。

④グローバル製薬企業の国際展開戦略

本テーマでは世界のメガファーマであるグラクソ・スミスクライン(GSK)と新興著しいインドのジェネリックメーカーであるランバクシーの2社から講師を招き、その国際戦略についてうかがうことができた。

GSKからはグローバル生産供給部門の執行役員であるTan Kay Yong氏が講演し、ビジネスの複雑さの増加、また、規制当局の要求がますます厳しくなる中で、今後グローバルな製薬工場が進むべき明確な方向性が示された。製薬工場の21世紀のモデルとして、開発段階でのDesign for Manufacture、新技術の導入、また、開発部門と生産部門のより早い段階での連携の重要性が示唆された。GSKではオペレーショナル・エクセレンスという活動を核に、継続的な改善活動が行われている。本活動では、顧客の価値を視点に工程の簡素化およびバラツキの低減が行われる。成功の鍵は、明確なビジョンの提示、リーダーシップによるコミットメント、有能な人材の育成、そして、生産現場におけるスキルの向上であることが強調された。

ランバクシーからは同社の日本法人のジェネラルマネージャー Satyesh Varhadkar氏が「国際展開を加速する



▲平地富安氏(右)から服部宗孝氏(左)へ会長職が引き継がれた

インドのジェネリックメーカー・ランバクシーの世界戦略」と題して講演した。インド最大の製薬企業である同社は、すでに世界第9位のジェネリックメーカーでもあり、今年になって積極的なM&Aを世界で展開していることでも注目されている。ジェネリックの市場で確固とした基礎を築きながら、同時に新薬開発の分野にも投資していく戦略が説明された。発展するインド経済とともに、存在感のある多国籍製薬企業へと成長しつつある同社の勢いが感じられる講演であった。

3. バラエティに富んだテーマのワークショップで熱心な意見交換

①工場の生産性向上をどのように実践するか

ワークショップ1では生産部門の永遠の課題である生産性について議論が行われた。薬事法の改正により生産拠点の考え方にフレキシビリティが増したことで、グローバルに展開する医薬品企業の海外拠点の活用と集約、医薬品企業同士の合併による生産の合理化、海外からの輸入の増大、外部要員の活用、工場の分社化、医薬品企業のアイドルキャパシティの相互利用など、医薬品製造はいままで以上に大きな課題を抱えているが、そのような状況下でもベクトルを会社の方針にあわせた生産活動の改善が急務となってきている。

今回はBSC(Balance Score Card) and KPI(Key Performance Indicator)を取り上げ、バイエル薬品の栄木憲和氏、北室圭司氏および日本ベーリンガーインゲルハイムの豊島健三氏から、それらの導入と活用について、グローバルな視点と日本法人の視点、さらには工場の視点から講演がなされた。その後のパネルディスカッションも実践的な内容を題材に活発に行われた。最後に、ISPE日本本部の活動として工場の生産性について考え

る部会をつくる提案がなされ、今後継続的にこのテーマを議論していくことが確認された。

②コンピュータバリデーションの実践に向けて

GAMPワークショップでは、ますます活発化するGAMP本部の最新情報とGAMPジャパンフォーラムが活動を通じてまとめた実践的な成果を報告することに主眼が置かれた。まず初めに藤田雄一副委員長から、GAMP GPG(実践規範ガイド)の最新情報が報告された。GPGは特定の分野のシステムにGAMP4を適用した場合の具体例を検討した実践的で有効なガイドとなっている。すでに多くのGPGが発行され、その一部は翻訳分科会で日本語化されている。この中から、既刊の「GXPシステムのテスト」と今後発行予定である「製造管理システム(MES)」のGPGが紹介された。

次に、GAMPジャパンフォーラム分科会の成果報告として、昨年の冬季大会で発表した翻訳分科会を除く3つの分科会から成果報告がなされた。「プロセス制御システムにおけるコンピュータバリデーションの取り組み」については、日揮の川野昌弘氏から同名のGPGの概要とバリデーション体系などが紹介された。

続いて、「コンピュータバリデーションのグローバル対応に向けた新たな指針の提案」においては、野村総合研究所の長谷川弘和氏と三菱化学BCLの内藤理佳氏より、厚生省(当時)から通知されている「コンピュータ適正管理ガイドライン」を軸に、GAMP4をはじめ欧米の指針を参考にした、グローバル対応に向けた新たな指針の提案内容が発表された。

最後に、「リスクベースアプローチによるコンピュータバリデーション」の分科会から日揮の刑部道博氏より、コンピュータバリデーションをリスクベースで取り扱う場合の考え方、実施ガイドが紹介され、実践的で有効な製薬企業の取り組みについて報告された。

③製剤設計からGMPへ

デザインスペースと変更管理をテーマに行われたワークショップ3では、製品のライフサイクルにおいて最も注目されているキーワードについて、いずれも示唆に富む講演がなされた。

FDA CDERのAli Afnan氏はDesign SpaceとPATについて講演を行った。PATはDesign Spaceを確立した後に製造管理のControl Strategyを立てる上で重要であるが、Afnan氏は行政の立場から、PATに基づく革新に対応できるように規制監視体制や科学に基づいた審査体

制を整備することの重要性を説いた。日本イーライリリーの小山靖人氏は変更管理とDesign Spaceについて、改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認書記載事項に関する指針を絡めて説明した。指針にはすでにRegulatory FlexibilityやContinuous Improvementの考えが含意されており、製造販売承認書にいかんDesign Spaceを反映させていくかが課題であると述べている。

塩野義製薬の齋藤泉氏からは、技術移転ガイドラインの説明と、Q8と技術移転の関わりについて解説が行われた。現在の品質保証は、製造の過程と結果の双方を保証するように考え方が変化しており、開発から製造における一貫性(consistency)の確保と開発資料の保全が重要となる。齋藤氏は、技術移転が抜け落ちなく実施され、生産開始後の情報フィードバックにより技術情報が適切に更新・継承されていくことが大事であると締めくくった。

④申請をテーマに日欧のPAT作業部会の成果を発表

PATワークショップは最初にFDA・CDERのAli Afnan氏より、電話会議方式によりPATのStandardが論議されているASTM(American Society for Testing and Materials)E55について、なぜFDAがASTMのStandardに注目しているか、またなぜこのようなStandardが必要かについて解説がなされた。

続いてPATの申請について欧州からAstraZenecaのChris Potter氏がEFPIAを代表して、CTDへの記載方法に関する講演を行った。特にPATを進める手順やデザインスペースに関する考え方は出席者の大きな関心を集めた。

日本からはISPEのPAT委員会を代表して山根育郎氏が、FDAの提唱する手順に従ったPATの進め方、さらにはデザインスペースのとらえ方について発表し、Afnan氏からもよい視点でアプローチしているとの講評を得た。さらに、PAT委員会でPATの申請書を書くに当たり遭遇した疑問についてAfnan氏とQ&Aを行ったが、内容は出席者には非常に参考になるものであった。

⑤C&Qガイドライン普及に向けて

最初にC&Q委員会の委員長である星野隆氏により、2005年度の年次大会に続いて、コミショニングとクオリフィケーションの概要説明が行われた。今回はガイドラインの日本語版の発刊を記念して、その内容に踏み込んだ講演となった。詳細はこの日本語版に記載されているが、ポイントとしてはDirect Impact Systemについて



▲交流会会場

のみQualificationをすればよいということである。そのためにはシステムの設定が重要であり、この点を明確にすることが査察時のリスクを減少できることになる。また、ガイドラインに沿ってC&Qを進めていくためには全体のアクティビティの構成・順序の理解が必要であることが強調され、ガイドラインには付属していないCQ・ルート・マップの参考例を交えながら解説がなされた。

次に、富山化学の高橋久雄氏によるC&Qの実施例の講演が行われた。富山化学ではISPEガイドライン「C&Q」を基本として、まず社内の設計管理手順とGMP手順の整合性を図り、2004年に原材料製品倉庫ならびに関連施設の建設プロジェクトに「C&Q」を採用し、実践した。コミショニングは、FDAが提唱している21世紀のGMPであるリスクベースアプローチとも一致し、富山化学ではコミショニングは、クオリフィケーションを成功させるための重要なツールであると考えている。

4. 次なるステップへの期待

ISPEの年次大会は今年で5回目となるが、グローバル化が必須の流れとなっている医薬品業界にあって、各極の医薬品業界の動向や最新の薬事行政情報の入手、さらには日本からの情報発信はますますその重要度を高めている。ICHや学会関連の国際会議も頻繁に行われるようになってきているが、医薬品業界に何らかの関わりを持つ個人が、気楽に国際的な最先端の情報に触れ、論議に加わることのできるISPEのような会議がさらに充実し、発展していくことを期待したい。