

ISPE日本本部

第7回年次大会を東京で開催

ISPE日本本部は4月17、18日の2日間、東京都江戸川区のタワーホール船堀で第7回年次大会を開催する。今回のテーマは「Pharmaceutical Innovation! 新たなステップアップへの挑戦」。昨年11月に京都で開催された冬季大会に引き続き、イノベーションをキーワードにプログラムは構成されており、FDA担当官など8名の外国人講師による講演や、わが国からはアステラス製薬代表取締役共同会長である竹中登一氏による企業戦略に関する解説などが行われるという。

同年次大会の実行委員長である大正製薬の牧亨氏は、「ISPE日本本部でなければ実現できない内容になっている」と胸を張る。

グローバル化への対応策を「先取り」

1日目はFDAの担当官による基調講演「Quality by Designをはじめとする最新のFDAの行政方針」が行われる。米国ではCOX2阻害剤の副作用問題を契機として新薬市販後の安全対策の強化の必要性が指摘され、処方せん薬審査手数料の引き上げなどユーザーフィー法(PDUFA)の改訂とともに安全対策の強化を目指したFDA再生法(FDA revitalization Act)案が可決されるなどFDAは大きな岐路に立っているともいえるであろう。

「わが国の製薬企業にとってもFDAの動向はその影響度の大きさから注目すべきであり、FDAの担当官から最新の行政方針を聞くことで対応策を先取りしてほしい」とISPE日本本部会長の服部宗孝氏は語る。

また、ISPEが提唱しているPQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)についてISPE国際本部会長であるアストラゼネカのBruce Davis氏が特別講演で解説する。PQLIとはICH Q8, Q9, Q10のQトリオをコンセプトから実践に移すためのガイドラインの作成を目指した活動のこと。行政当局、製薬業界、アカデミアからなる研究組織を立ち上げ、検討が進められている。「Qトリオは基本的なコンセプト。しかし、Qトリオを実際に製造現場や申請業務にどのように生かしていくかは各



▲牧亨氏



▲年次大会実行委員

社、手探り状態。講演ではそれらの課題への解決策などのヒントが得られると考える」(服部氏)。

わが国の医薬品業界の進むべき道は？

厚生労働省は、国際的に魅力ある創薬環境の実現および医薬品産業の国際競争力を強化する観点から医薬品産業ビジョンを平成14年8月に公表、また具体的施策のさらなる内容の拡充のために平成19年8月に新医薬品産業ビジョンを発出している。本ビジョンでは、わが国の現状として、①日本市場における外国オリジンの医薬品シェアの拡大、②ドラッグラグがあげられており、課題としては、①わが国の医薬品産業の国際競争力の伸び悩み、②創業環境、市場そのものの国際競争力の伸び悩み、という危機的状況が示されている。

そのような状態のわが国の医薬品業界はいかに対応していくべきなのかを探るために「医薬品業界のグローバル情勢と日本の進むべき道」と題してMcKinsey & Company・ディレクターの門永宗之助氏が、また「アステラス製薬：統合の成果と今後の企業戦略」と題して竹中登一氏の講演が企画された。

「かなり耳の痛い話もでてくると思うが、客観的にわ

が国の医薬品業界が抱える課題に切り込んでもらうことで、われわれもこれまでの体制を見直すよい機会になると考える」(牧氏)。

ワークショップも開催

ISPE日本本部が現在注力しているのがCOP活動。COPとはCommunities of Practiceの略で、実践的な共通の目的を持った各種専門領域の相互交流人的ネットワークのこと。COPに参加することで医薬品製造の最新動向が入手できるとともに、グローバルに日本から意見・情報を発信することが可能になるため、会員数が年々増加しているという。

今回の年次大会では、それらのCOP活動の研究成果の発表も兼ねてワークショップが6件開催される。

ワークショップ1および4では「コンテインメント」をテーマに、現在編集が進められているリスクベースで設備の専用化を判断する際のガイドである「RISK-MaPP」に関連する封じ込め技術や実例などが示される。

またワークショップ2では「エンジニアリングマネジメント」として製薬会社とエンジニアリング担当会社間の摩擦を解消する建設プロジェクトのあり方をテーマに

議論する。発注側とエンジニアリング側の間で「認識のずれ、思い違い」等から医薬プラント建設ではさまざまな問題が発生する。そのため「仕様書モデルグループ」「契約モデルグループ」の2グループを設立して検討、定期会合を行った結果の第2報を発表する。この結果が無駄の少ない効率的な建設プロジェクトにつながれば」とC & Q COP委員長の星野隆氏は語る。

ワークショップ3は「レギュラトリー」をテーマにQトリオに関するPQLIに関する4つの話題について講演が行われる。ワークショップ5では「バイオ医薬品技術」をテーマに最新のバイオテクノロジーに関する話題を議論、ワークショップ6では「固形製剤」をテーマに固形製剤の改訂ベースラインガイドの内容、固形製剤プラントの最新の設計に関して解説される。

「ISPEの年次大会の特徴は講演を聴くだけではなく、ワークショップで参加者全員が専門的な議論ができるということ。いずれのワークショップも国内外の最新情報が得られる。ぜひ参加して情報を得るとともに、情報を発信してほしい」(牧氏)。

プログラムの詳細はISPE日本本部のホームページ(<http://www.ispe.gr.jp>)を参照。

医薬品の製造委託は、ニプログループへ!

Why Nipro? 4 Reasons

ニプログループの医薬品製造受託サービスが選ばれている4つの理由

- 1 国内最大の受託実績**
委託会社の信頼に支えられています。
- 2 4つの受託スタイル**
柔軟なスタイルで委託可能。
- 3 製剤設計のエキスパート**
高付加価値製剤を開発・提案。
- 4 安心の設備と品質管理**
信頼される医薬品を製造しています。



ニプログループ

NIPRO ニプログループは、委託企業に対し総合力でお応えします。

URL <http://www.nipro.co.jp>

ニプロ株式会社 器材開発事業部

医療推進部 〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL 06-6375-6709 (ダイヤルイン) FAX 06-6375-9050 E-mail: DDS-info@nipro.co.jp
東京営業部 〒113-0033 東京都文京区本郷4丁目3番4号 TEL 03-5684-5611 (代表) FAX 03-5684-5610 E-mail: tokyo-web@nipro.co.jp

DM資料請求カードNo.124