

ISPE日本本部が 2009年度年次大会を開催

ISPE日本本部は4月16、17日の2日間、東京都江戸川区のタワーホール船堀で2009年度年次大会(実行委員長=第一三共プロファーマ・宮川達朗氏)を「Road Map for Quality by Design」のテーマで開催する。今回も医薬品を取り巻く国内外の最新動向や各委員会の活動成果に関する講演が行われるほか、ISPE国際本部と日本本部による初のジョイントセミナーとして、ISPEが提唱する「PQLI」に関するワークショップも開催されるという。本大会の見どころについて、年会実行委員会のメンバーに話を聞いた。

世界の医薬品業界の「未来」を探る

初日は、「証券アナリストから見た製薬産業の現状と未来」と題して、みずほ証券の田中洋氏から、「選択と集中」から「イノベーションと多様化」の時代へ、産業が取り組む現在から未来への戦略」が紹介される。また、ビデオ講演でFDAのRichard Friedman氏から「FDA Compliance Update」と題して、最近のFDA査察の重点ポイントなどの状況が紹介されるという。さらに、「The Value to Industry of Quality by Design」のタイトルで講演するファイサーのJim Spavins氏からは企業におけるQuality by Design導入のメリットなどが解説されるほか、ConformityのSion Wyn氏から「Application of Science and Risk-Based Approaches in ISPE Initiatives and Technical Documents」と題して最近のISPEイニシアティブや各種技術ドキュメントにまとめられたサイエンスとリスクベースアプローチの応用事例などに関する講演が行われる。

「ISPEの年会では医薬品業界全般の動向について講演いただくことを恒例としており、今回は業界の外から、医薬品セクターアナリストの視点で、1990年代後半の『新薬バブル期』を経て、2010年の特許切れを目前とした『新薬冬の時代』に対応していく、M&Aやアライア



▲ISPE日本本部事務局および年次大会実行委員のメンバー

ンスのトレンドについて提言いただけたと期待しています。またFDAのリスクベースの査察動向やメガファーマのQトリオへの取り組みを、直接聞くことができる本大会は、まさしくISPEならではのもので、グローバルな最新動向に触れる絶好の機会」と実行委員長の宮川氏は語る。

PQLIの概念を広く普及へ

今大会の大きな特徴はISPE国際本部との共同開催となる「PQLI」をテーマとしたワークショップがプログラムの中に組み込まれていることであろう。

PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)とは、ISPEが提唱している概念で、ICHのQトリオを実際に推進し、製品のライフサイクルの全期間を通じて製品品質を改善するためにどのように実践すればよいかを論議し、最終的にはガイドラインにまとめあげようとする活動全体を指す。ISPEは、PQLIの普及に向けて世界でセミナーを開催している。今大会直前の4月13、14日にはインド・ムンバイでもPQLIに関するセミナーが企画されており、6月にはワシントン、9月にはフランス・ストラスブルグでも予定されているという。

今回の日本本部との共催で開催されるワークショップ「PQLIセミナー」では、①プロセス実現と一貫性を保証する査察の役割(FDA・Tara Gooen氏、ビデオ講演)、

②Japan Regulator's Views on Quality by Design～QbDについての当局の考え方(国立医薬品食品衛生研究所・檜山行雄氏), ③QbDのビジネスケースについて(Pfizer・Jim Spavins氏)などの8講演が行われる。

本大会プログラム委員長の平地富安氏も「PQLIはISPEがインターナショナルチームを結成して日米欧3極の当局と協力してICHガイドラインを具体的に実施するための実例研究を目指していく」という動きです。したがってPQLIはごく一部の分野の関係者に関するものではなく、製剤設計、製造、申請まで関連するイニシアティブですので、いろいろな分野の技術者に集まっていただき、議論していただきたいと考えています」と語る。

PQLIのワークショップは大会2日目に終日行われ、講演終了後には、約1時間、PQLIチームに対して質疑応答の時間が用意されている。

「質疑応答で活発に討論いただき、日本発の意見や情報を国際本部に届けたいと考えています。また本部も日本からの『インプット』を非常に期待しているという声を聞いています」と、本ワークショップの位置づけの重要性を事務局長の中村茂氏は強調する。

各COPの活動報告も充実

大会2日目にはPQLIセミナーと併行して、ISPE日本本部の各COP活動の研究成果も発表される。

IP COP(Investigational Products)では円滑な国際共同治験実施の妨げとなっている治験薬供給における法規制、慣習的背景について問題点の明確化と対策、治験薬供給に関わるITツールの検討に取り組んでいる。本次大会においては、治験薬供給における国際化をテーマとして、欧米の目から見た日本での治験薬供給における課題、およびIVRS(自動音声応答システム)と治験薬の配送について、海外スピーカーによる講演を予定しているほか、Facility of the Yearに輝いた治験薬製造施設が紹介される。

API COP(Active Pharmaceutical Ingredients)ではAPI製造技術革新の現状をテーマに、日本の原薬製造業界の競争力強化を考える上で重要な連続プロセスに関する欧米での最新の状況や、国内業界に及ぼす影響と対応への課題について討論を行う。

Containment COPでは、日本では主薬のADI(1日許容摂取量)/OEL(曝露限界値)の設定が困難で、ISPEが

作成を進めているBaseline Guide「Risk MaPP」が提唱するリスクベースの普及を疑問視する声を受け、すでにその考え方方が適用されている化学業界における労働安全衛生や食品業界における添加物の毒性評価の実態などが紹介されるほか、産業衛生普及に対する取り組みが紹介される。

またMM COP(Manufacturing Management)は日本独自のCOPであり、今後国際本部とも連携をとろうとしている。MM COPでは今回「製薬工場における事業継続計画(BCP)」をテーマに、日本企業のBCPに対するアンケート結果や製薬企業の地震時の生産体制への対応、新型インフルエンザへの対策などについて紹介が行われるという。

「本大会には眞のグローバル化に必要な情報が凝縮されています。ぜひ多くの方にご参加いただき、貴重な情報を共有していただくとともに、日本から情報を発信する場としてもぜひ活用していただきたい」と宮川氏は期待を込めている。