

第6回ISPE日本本部冬季大会 参加レポート

Report on the 6th ISPE Japan Affiliate Annual Winter Meeting



◀会場となった京都会館

興和株式会社 医薬事業部 薬事部

迫田龍之介

RYUNOSUKE SAKODA

Kowa Company, LTD.

はじめに

第6回ISPE日本本部冬季大会が、2007年11月28日に京都会館(京都市左京区)で開催された。例年より遅い紅葉を迎えた肌寒い京都に、約120名の出席があり盛況であった。今大会のメインテーマは「ISPEが切り開く未来! Pharmaceutical Innovation」であり、基調講演に引き続き4つの特別講演が行われた。また講演会終了後には、京都市勧業館「みやこめっせ」に場所を移し交流会が開催された。本稿において、講演の内容を報告する。

講演の内容

(1)「Engineering Pharmaceutical Innovation ~冬季大会の開催にあたって~」

(ISPE日本本部会長・服部宗孝氏)

FDA発行のレポートの変遷ということで、2007年5月にFDAより発行されたPharmaceutical Quality for

the 21st Century : A Risk-Based Approach Progress Reportの紹介があった。Janet Woodcock副長官のメッセージでは、これまでの医薬品品質問題に従事したことは価値ある経験、審査と査察の一貫性を改善した等の紹介とともに、今後もイニシアチブの重要性を強調しつつ、法規制プロセスをさらに改善するということが紹介された。また、Key Accomplishmentsの内容紹介があった。Key Accomplishmentsでは、コミュニケーション、内部の品質マネジメントシステム、外部品質マネジメントシステム、国際的な共同作業、QbD(Quality by Design)の実行、PATについて活動内容の紹介が述べられている。なお、詳細はFDAのホームページで紹介されている。

結論として、この報告書は一貫した、より有効な法規制プロセスを求めるオブジェクトとゴールに対するFDAのコミットメントであり、FDAは21世紀に医薬品に関する法規制のプロセスの近代化により一層努めるということである。



▲講演を行う奥村昭博氏

(2) 基調講演「イノベーションと組織戦略」

(慶應義塾大学大学院 経営管理研究科教授・奥村昭博氏)

イノベーションとは、経済発展の源泉、「創造的破壊」の連続、新規結合というJ. シュンペーター(経済学者)の理論の紹介があり、現在の日本企業が抱えている課題、日本における企業家精神などについて実例を交えながらご講演いただいた。イノベーションという難しいテーマではあったが、講演終了後も余韻が残るすばらしいものであった。講演のポイントを以下に示す。

①日本企業の戦略的課題

日本企業はこれまでよりよい品質の製品を作るプロセス・イノベーションが強かったが、これからは新しい製品を提案するプロダクト・イノベーションが求められている。例えば、創造的新製品・サービスの開発、製品・サービス開発・供給のスピード化、市場密着型商品・サービスの開発、アウトソーシングによるコストダウンなどがある。

②知識創造型組織

金型産業における人に技術を形式知化する企業、知識集約型企業、IT/インターネット集約企業のような、知識創造型組織が主役になっている。製薬企業も典型的な知識創造型組織である。知識創造型組織においては、技術開発、生産技術、物流、財務などさまざまな面で知識創造を行い、その知識の創造と蓄積が組織の「知識資本」となる。企業の競争力の源泉は知識資本であり、組織は知識創造の「場」となる。

③組織能力

優秀な人材に頼った「差異性」では組織は長続きせず、そのような人をサポートし、アイデアや能力を継承していく組織やチーム作り、さらには継続的創造の仕組み

作りが必要である。この組織やチームがイノベーション創出のためには、リスクテイクを報い、失敗を大目に見る風土、開放的なビジネス環境、専門的なビジネスインフラなどの環境条件の整備も必要になってくる。しかし、チームや組織でプロジェクトを進めることは当然必要だが、時には組織の枠を乗り越える高度な自律性も必要である。高度な自律性には、報酬志向性も必要で、これは金銭面だけでなく同じ分野で仕事をしている仲間(ライバル)からの報酬が重要であるということが、特に印象に残った。

④情報共有

イノベーションの最大の武器は情報共有であり、情報がピラミッド構造(上層部が情報を持っており、下層部には一部の情報しかない)ではなく、すべての情報を共有化する必要がある。例えば、情報などが公開されている「場」の存在が必要であり、情報を公開することにより、さまざまな分野の人、立場の人がその情報に対して意見を持つことができる。情報共有を前提とした組織原理によって、従来型組織の常識を破壊するほどのスピードを生み出すことができる。

最後に、日本企業の自己実現欲求が低下しているため、他の国と比較すると企業の開業率が低い位置にある。任せる、出る釘を伸ばすといったことも必要であるとの提案があった。

冒頭にも記述したが、非常に興味深い講演になり、質疑応答ではさまざまな意見、質問が飛び交い、イノベーションに対する関心の高さがうかがえた。

(3) 特別講演1「医薬品製造のイノベーション BPEを用いたビジネスの最適化」

(日本ベーリンガーインゲルハイム 山形工場・豊島健三氏)

日本ベーリンガーインゲルハイムにて行われている、BPE(Business process excellence)を用いたビジネスの最適化の実例が同社山形工場の豊島氏より紹介された。実際に現場において行われている事例ということもあり、非常に貴重な講演であった。

①BPEとは

BPEとは、社内で最良の実践方法を実行に移そうとするマネジメントモデルである。製造部門だけでなく社内のすべての部門に利用できる手法である。BPEを実施することにより、組織と管理プロセスのスリム化、再構築および最適化、時間とコスト削減、などさまざまなメリ

ットがある。

②BPEでは具体的に何をするのか

BPEを具体的に実施するにあたり、社の方針、プロセスの戦略を定める。その後、それらに基づき、プロセスを設計していく。例えば、在庫の削減、生産性の向上、品質向上などがある。

BPEを実施するにあたっては、コンサルタントを導入する方法がある。社内からでは問題点が気づきにくいことや、日々の業務が多くプロセスの見直しに取り組めないなどがコンサルタントを利用する理由である。

③BPEの実際

講演では、製剤機械の型替時間の削減例が示された。SOPに写真を入れたこと、「使いやすい」機械部品の導入など具体的改良点の紹介があった。BPEシートの例が紹介されたが、そこには何が問題なのか、どのような改良をすればよいのか、改良に要する時間等がまとめられていた。

問題点改良のプロジェクトを進めるにあたっては、進捗管理を行うことが必要である。それには、ソフトウェア等を用いてプロジェクトの進捗等を視覚的に確認することで、プロジェクトの進捗が容易に追跡できることや、「現在地」と「目的地」の関係を把握することができる。

結論として、BPEを行うことによって「ビジネスプロセスに関連するより高い知識」、「より高い顧客指向性」、「より高い自由度と透明性の融合」、「コスト削減の高い可能性」などのメリットが多数あることが示された。

(4)特別講演2「ISPE国際本部/日本本部のInnovation, 注目点」

(ISPE国際本部理事・平地富安氏)

ISPE国際本部の紹介および国際本部と日本本部の関わりについて紹介があった。ISPE国際本部の会員は、2007年9月現在24,245名、日本本部の会員数は2007年10月30日現在664名であるとの報告があった。ISPEの目標、活動戦略等の紹介があり、あらためてISPEの活動を理解した。

PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)の紹介があり、ICH Q8, Q9, Q10がどのように現場レベルで実現されるか、今後大きな課題だと認識すると同時に非常に興味を持てる話題であった。

ISPEにはいくつかのCOP(Communities of Practice)が存在する。各COPはインターネットを通じてホームページから加入することができる。ネット上での意見交



▲講演会場

換、質問、最新の情報を入手できるため、有効に利用してほしいとのことであった。

(5)特別報告「2007 ISPE International Annual Meeting のホットトピックス、工場見学報告」

(ツアー実行委員・佐原氏、長田氏、片柳氏)

2007 ISPE International Annual Meetingが2007年11月4～7日にかけて開催された。Annual Meetingには約2,500名の参加があり、各COPの会議、ファシリティ・オブ・ザ・イヤー賞の発表などがあり非常に盛大かつ有意義なものだったとの報告があった。全体会議では、トヨタ社のTPS(Toyota Production System)についての講演があり、業種の異なる企業の発表は画期的だったとのことである。なお2007年度のファシリティ・オブ・ザ・イヤー賞の最優秀賞には、Genentech社が獲得した。

また工場見学の報告もあった。COOK Pharmica社(Indianapolis), Abbott社(Chicago), Genentech社(California), Sanofi-aventis社(Kansas City)の4社を見学した。ここで詳細を述べることは控えさせていただくが、いずれの工場も優れた設備を有していたとのことである。

(6)特別講演3「ICH Q9(リスク管理)に基づくGMP専用化要件の見直し ISPE Baseline Guide: Risk Mappの最新動向について」

(ファルマ・ソリューションズ・竹田守彦氏)

大きく3つのテーマ(高活性医薬品におけるGMP要件、専用設備に対するGMP要件の改定動向、ISPE Baseline Guide Risk Mapp; Risk-Mapp: Risk Based Manufacture of Pharmaceutical Products)について講

演があった。以下に、各テーマのポイントを示す。

①高活性医薬品におけるGMP要件

現行のGMPと各ガイダンスにおける高活性医薬品の設備の分離・専用化に関する比較が示された。またFDA CDERの専用化設備に関する高活性医薬品の種類等を示した資料が紹介された。日本においては、改正薬事法第9条に示されているが、具体的な内容については別途通知で示される予定である。

②専用設備に関するGMP要件の見直し

ICH Q9と各GMPの改訂状況の紹介があった。GMP要件の中にICH Q9のリスク管理の考え方(リスク=ハザード×曝露)が盛り込まれる。ICH Q9でのリスク管理の考え方として、プロセスごとのリスクを特定し、リスク分析、評価を行い、リスク低減を実施する。

③ISPE Baseline Guide Risk Mappについて

Risk-Mappとは、「健康リスクに基づいた交叉汚染限界値、洗浄バリデーション限界値そして作業員の安全性限界値を設定するため、ICH Q9に沿った科学的なリスクベースアプローチを示す。これらの限界値から、製品の品質と作業員の安全を維持するために実施する個別のリスク管理方法が求められる」とある。Risk-Mappは分析方法の向上、封じ込めシステムの性能の向上、新たなガイダンスの必要性などから、各分野の専門家から構成されたチームによって検討がなされている。なお、Risk-Mappのドラフト版はISPE国際本部のホームページに掲載されており、ISPE会員ならだれでも閲覧することができる。

重要なコンセプトとして、ゼロリスクは、科学的に達成不可能であり、またゼロリスクである必要はない。またリスク低減策の決定には、一貫した確固たる科学に基づいた取り組みを行うべきである。さらにリスクを低減するためにコントロールできるのは、曝露量だけであるということが示された。

適切な洗浄のために、ADI(ADI: Acceptable Daily Intake, 1日許容摂取量)または、それに匹敵するような健康リスクに基づく限界値を求める必要がある。ADIは、許容されるリスクの科学的根拠を提供する。

曝露のリスク評価においては、潜在性の評価は最も重要な事項であり、定量的、定性的、またはそのどちらをも含んだものである。最も効果的なリスク評価をするために複数の専門家集団によって実施されることが望ましい。

今後の予定として、完成したRevision Bへのコメント



▲交流会会場

収集、レビューを行いコメントをRevision Cに反映させ、2007年末にFDAへレビューと承認のために提出する。2008年ワシントンカンファレンスにおいて最終版を発行し、また日本語翻訳版は2008年12月にセミナーを開催するタイミングで発表する予定である。

おわりに

講演会終了後、京都市勧業館「みやこめっせ」において交流会が開かれた。会場は京都の町を思い起こさせるようなセッティングであった。和やかながらも、講演会でのテーマについて意見交換するなど活発な交流が行われた。また、講演会のテーマ以外でも情報交換が活発に行われていた。最後は、服部宗孝ISPE日本本部会長の挨拶とともに中締めお開きとなった。

今回の冬季大会では、テーマとして、「ISPEが切り開く未来! Pharmaceutical Innovation」を掲げ、講演もそれに関係した内容であった。イノベーションという言葉から、企業全体で取り組むべき大きな問題ととらえていたが、少人数のチームでも十分取り組める内容であると理解した。私事ではあるが、どのようなイノベーションができるのかを考えることのできる、すばらしい大会であったと感じている。

今後もISPEのさまざまな講演などを通じて、多くの方々にはISPEの活動を理解してもらうとともに、新しい情報発信の場の提供をお願いしたいと思う。最後になるが、冬季大会を主催していただいた関係者の方々に深く感謝し、本大会の紹介とする。