

第7回ISPE日本本部冬季大会参加報告

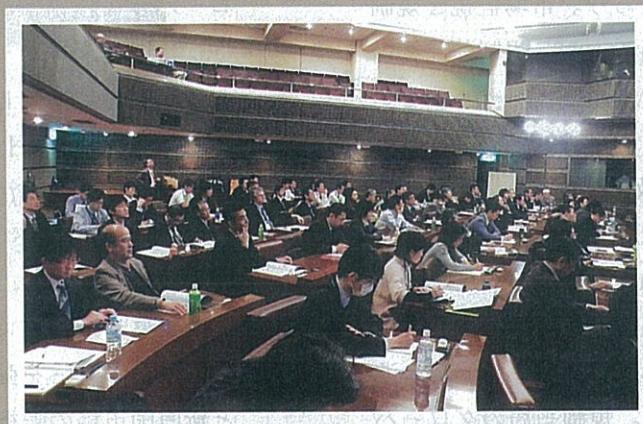
Report on the 7th ISPE JAPAN Affiliate Annual Winter Meeting

株式会社山武 ビルシステムカンパニー

芥川雅之

MASAYUKI AKUTAGAWA

Yamatake Corporation



◀会場の様子

はじめに

第7回ISPE日本本部冬季大会が、2008年12月5日に山下公園を見下ろす横浜シンポジア（横浜市中区）で開催された。ときおり、強風と雨が降る不安定な天気にもかかわらず、約120名の出席があり、講演も熱のこもったものであった。今大会は「ISPEがリードするグローバリゼーション」をメインテーマとした、2本の基調講演と4本の特別講演がISPE日本本部 佐村勉会長のあいさつの後、提供された。講演会終了後には、山下公園の夜景を眺めながらの交流会が行われた。

以下に、その概要を報告する。

講演の内容

(1) 基調講演1 「医薬産業のグローバリゼーションと日本の進むべき道」（米国研究製薬工業協会日本技術代表 小林利彦氏）

グローバリゼーションの流れと、それがもたらしたものを冷静に分析し、現在の日本の医薬産業界の課題を鋭く指摘、表明されたすばらしい講演であった。ご自分の考えをはっきりとわかりやすくお話しされ、聴衆の多く

が納得されたのではないだろうか。

- ①グローバリゼーションとは、人種・宗教・性別を越えて初めて言えるのだということをSiemens社長のPeter Loscher氏の記事を用いて紹介された。Siemens社にはヨーロッパ系、特にドイツ系の男性が多いことに対する苦言を呈され、日本企業がグローバリゼーションの波に乗り遅れないための多様性の重要さについて強調された。
- ②海外を含めた医薬企業トップ25社について、2006年の売上高と海外売上比率による考察があった。世界中に工場があり、グローバル市場で医薬品を販売しているメガファーマであっても、海外売上比率は50～70%である。対する日本の主要企業の売上比率も50%程度と、決して引けをとっていないことがクローズアップされた。
- ③欧米企業ではすでに2000年初期から時間をお金で買う手法により、規模を拡大したメガファーマが誕生している。さらに、彼らは投資先を中国・インドといった新興国に移し、日本の工場は閉鎖されてきている。また、技術的には合成医薬品からバイオ医薬品へのシフトが明らかで、バイオベンチャーへさらに投資を増やしているようである。
- ④一方日本では、ここへきてようやく、時間をお金で

買うことで追いつこうという流れが顕在化してきた。これはPre-Genomicsにおける新薬の研究開発では欧米企業に追いついているものの、Post-Genomicsの研究開発で大きく出遅れていることに起因している。買収先の技術活用は有効な手法である。

⑤経済危機の震源地である米国で、オバマ政権に代わり、今までの規制緩和の流れが多少規制強化の方向に進むことが予想されるものの、世界経済の中心はやはり米国であり続けるだろう。市場監視と規制強化が多少なりとも必要であろうが、規制強化ではなく世界標準化という概念でグローバリゼーションが進むことを期待したい。

⑥FDAでは、審査数の絶対数が不足し続けており、審査の遅れが発生している状況である。2008年5月22日に発表されたKey Initiativesでは輸入品を含めた医薬品／食品／医療機器の安全確保への努力を表明している。規制当局もグローバリゼーションの波から逃れるわけにはいかない。規制当局のグローバリゼーションも大きな課題である。

この最後のメッセージは次の基調講演ともまったく符合している。

(2) 基調講演2 「Pharmaceutical Quality in the 21st

Century : Now at Center Stage」(ビデオ講演

FDA CDERセンター長 Dr. Janet Woodcock, MD)

これは、2008年10月27日にフロリダ州ボカ・ラトンで開催された、ISPE Annual Meeting のKey note sessionでの講演をビデオで紹介したものである。

①この10年でICHによる法規制のハーモナイゼーション、FDAによる21世紀に向けた医薬品品質が製造技術によることの強調、ISPEや規制当局その他の関係者による医薬品品質に従事するプロフェッショナルの育成が行われてきている。

②そのような努力にもかかわらず、例えばHeparinは最終製品の30%が汚染されるという重大なトラブルを起こし、警鐘を鳴らした。急速なグローバリゼーションの結果、世界中のサプライチェーンを通して、トレーサビリティが必要となってきている。

③最近は、中国やインドからの医薬品の流入が顕著になっており、米国で新規に承認されて流通している薬の3分の2はジェネリック薬品となっている。その原薬はほとんど米国以外で製造されている。サブ

ライチェーンやアウトソーシングの複雑化により、FDAは全貌を把握しきれなくなっている。

④米国以外から入ってくる医薬品は、2001年から倍増している。査察数は増加しているが、査察の割合は41%にまで低下している。これは査察官の絶対数の不足が原因である。FDAではISPE等の団体と協力して査察の省力化に取り組んでいきたいと考えている。と同時に、ISPEのような専門団体による、グローバルな技術標準の開発・改訂、PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)のようなグローバルな教育に期待している。

⑤FDAは2008年3月に中国にオフィスを設立したように、米国外での活動を活発化するよう努力している。また、現状不十分なITも積極的に導入を促進する。

⑥製造業におけるグローバリゼーションは、規制当局にも同様の対応を強いるものである。医薬品の開発と新興国市場の監視を強化していく。

FDAが、製薬企業のグローバリゼーションにどのように対応していくのか。各国規制当局のハーモナイゼーションとグローバリゼーションのさらなる推進が必要であるとの認識をあらためて感じた。

(3) 特別講演1 「PQLI (Product Quality Lifecycle

Implementation) Update」(2007~2008 ISPE国際本部会長・Bruce Davis氏)

2008年までISPE国際本部会長であった、Bruce Davis氏より、PQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)の進捗状況についての報告があった。

ISPEのPQLIは、R&Dから製造に至る医薬品のLifecycleを通して、医薬品品質向上を目指している。

日欧米3極のICHにおいては、いわゆるQトリオと呼ばれているQ8(Quality by Design), Q9(Quality Risk Management), Q10(Pharmaceutical Quality Systems)が公示され、さらに今後、原薬向けとしてQ11(Development & Manufacturing of the Drug Substances)が公示される予定である。これらは、査察団体であるPIC/S等に加え、業界団体であるPDA, ISPE等を交えたワーキンググループが2008年6月に承認され、教育・普及活動をともに実施している。

ISPEは、ICH Qトリオ公示後、ICHの各極と議論し、論文を出している。さらに技術文書を発行のうえ、業界



▲小林利彦氏

への教育を実施していく。今後は、業界の各社を包括し、査察担当を招き入れ、患者・製品の要求事項に注視し、研究開発やエンジニアリングの実情にマッチさせ、ケーススタディを用いて普及させていく予定である。

実績および今後の予定として、下記の報告があった。

- ①2008年6月にJPI(Journal of Pharmaceutical Innovation)でPQLIの論文を発表。
- ②2008年11月～2009年9月に同じくJPIで重点、Design Space、管理手法について統合した文書を発表予定。
- ③合成原薬を出発とした原薬から包装に至るケーススタディは、2008年6月～2010年にかけて実施の予定。
- ④2010年以降、Technical Guidance documentsを発行していくと考えている。
- ⑤バイオ原薬を出発とした製品についても、一部盛り込んでいく予定である。

普及活動としては、2007年6月にワシントンで実施して以降、日本では2008年4月に東京、7月に名古屋で実施している。2009年にはインド・中国でも普及イベントの実施を予定している。日本でも、2009年3月に、ワークショップがアレンジされる予定である。

講演では、PQLIの最新トピックスとして、Q8の重点である、デザインスペースの考え方、原薬の晶析でのNIRを用いたイメージングによるQbDの実施、下流側の混合・フィルムコーティング・包装でのPAT機器を用いた管理手法のケーススタディが紹介された。

また、今後発行していく文書に関して、デザインスペースやQbDの事例が各社あると思うので、日本のISPEメンバーに対してケーススタディの事例のようなコメントを特に期待しているとのことである。

(4)特別講演2「CPIP(Certified Pharmaceutical Industry Professional)の紹介」(ISPE国際本部理事・平地富安氏)

CPIP(Certified Pharmaceutical Industry Professional)は、日本語訳で「医薬専門技術資格」といい、この資格を持つ人材は、製品開発から商業生産に至る幅広い業界知識と経験を持ち、その知識とスキルを用いてコスト対策、リスクベースドアプローチ、イノベーション、QbDを通じ、継続的な改善を達成する役割を期待されている。CPIPの目的は、国際標準で医薬品業界の変革の担い手となるべき人材を認定することである。

試験は選択式150問で英語であるが、日本は辞書の持ち込みが許されている。ISPE会員であれば100ドルまたは80ユーロで受験が可。非会員は200ドルまたは160ユーロの費用が必要。

資格には4つの適格性が問われる。

- ①技術知識
- ②リーダーシップおよび高い専門家としての意識
- ③統合／改革／変革の提唱
- ④品質と継続的改善の重視

受験者は学歴と職務経験の審査を受けたのち、試験により合否が判定される。

CPIP資格を得たのちは、3年ごとに更新が必要である。3年間に認定ポイントを60ポイント以上確保することが必要で、倫理・職務に関するPCC(Professional Certification Commission)規範の遵守継続への同意が必要となる。その目的は、有資格者のリーダーシップ、専門家としての職業意識、改革、品質、継続的改善スキル維持、最新の業界業務と行政規則関連知識の維持保証である。

CPIP資格のメリットは、CPIP有資格者本人は被雇用者として、高い信頼性、世界基準の資格、競争での優位性、「再認定」制度による専門家としての継続的成長をアピールできることである。一方、雇用者側、業界としては、世界に通用する適格性基準であり、将来性があり、変革の担い手として品質や効率アップへ大きな影響を及ぼす人材を得ることが可能となり、人材採用基準として恩恵を受けることができる。

製薬業界は日本国内において、比較的人材の流動性がある業界であり、このような資格が人材の適格性を測る客観的な指標として有効になってくるものと期待したい。

(5)特別講演3 「2008 ISPE Annual Meeting 参加報告

ホットトピックス、工場視察報告」(ISPE日本本部理事・中村 茂氏／ISPE日本本部理事・松本 治氏)

①ISPE Annual Meetingおよび総会

中村理事より、ISPE Annual Meetingの様子についての紹介があった。

米国フロリダ州Boca Raton Resort & Clubで、2008年10月26～29日に開催され、4日間にわたって盛況であった。

Key note sessionでは、本冬季大会の基調講演(2)で紹介したDr. Janet Woodcock, MDの講演のほか、Patrick Y. Yang, PhD(Genentech)による「What Will Be Our Legacy?」, Hans Rosling, MD, PhDによる「A Fact Based World View」の2講演があった。特にスライドにアニメーションを用いた後者のプレゼンが個性的でおもしろく、本大会でも一部が紹介された。

総会では日本本部がAffiliate of the Year Awardを受賞し、その場で日本からの参加者が多いに盛り上がったことの報告があった。ちなみに筆者もその1人である。

そのほか、COP(Community of Practice: 実践的分科会)単位でのイベント、事例研究会の様子が紹介された。

次回のAnnual Meetingは西海岸のSan Diegoで、次々回はOrlandである。

②工場視察ツアーア

松本理事より、各分野から計13名が集まった米国工場視察ツアーアの報告があった。

ツアーアは10月21～24日で、Annual Meeting後、ツアーメンバーの一部がさらに10月30日にオプショナルツアーアとしてSpringfield, MOのMuellerを見学した。

見学先と日程は以下のとおり。

- ・10月22日 Lonza(Hopkinton, MA), Abbott (Worcester, MA)
- ・10月23日 Bristol-Myers Squibb(New Brunswick, NJ)
- ・10月24日 Schering-Plough(Kenilworth, NJ), Cephalon(Frazer, PA)

初日はバイオ医薬品(微生物、動物細胞)2社、翌日はContainment対策が特徴的な無菌・固形製

剤、最終日は巨大工場の包装・自動倉庫(30,000PL)、ケミカル原薬の治験設備を視察し、バランスのとれた視察先であった。

特に10月23日に見学したBristol-Myers Squibbは2008年のFOYA(Facility Of the Year Award)のEquipment Innovation部門を受賞した工場であり、高薬理活性の無菌製剤と固形剤の製造工場である。特記すべきは、各機器が皆Containmentに特化した設備となっていたことである。流動層乾燥機の原料投入部分もグローブ化している点、自動昇降している点などの説明があった。

10月24日の夜は、Delaware Valley Chapterとの交流会が実施された。臨場感のある交流会の様子を説明されたが、海を越えた専門家同士のコミュニケーションの重要性と有用性を筆者も参加者として痛感した。

(6)特別講演4 「2008年Facility Of the Year Award 各カテゴリー賞及び最優秀賞の紹介」(ISPE日本本部理事／ISPE国際本部FOYA Judge・長田伸一氏)

Facility Of the Year Awardは、治験薬を含む医薬品生産施設に関する世界唯一の国際コンペであり、これまでの4年間で全世界20カ国以上の参加があった。入賞はこれまで、ベルギー、カナダ、デンマーク、ドイツ、アイルランド、英国、北アメリカ、日本となっている。

入賞基準に規模の大小、外観は無関係で、建設PJの画期的なイノベーションに特に注目している。

2008年度は19施設の応募があった。入賞は以下のとおり。

①Process Innovation

Pfizer, Illertissen, Germany

PATを取り入れたプロセスの集約化と完全な自動化を実現。これにより、作業員が製造エリアへ入室せずに運転することが可能となり、高薬理活性固形製剤の製造プロセスを安全かつ効率化した商業生産プラントとなっている。

②Project Execution

Hoffman-La Roche, Penzberg, Germany

モジュール工法の利用により、PJ工程の4カ月短縮、コストの予算内管理を達成している。建屋は自然光を取り入れるようにレイアウトされ、環境に優しい配慮がなされている。コミュニケーション、チームワークに優れ、革新的治療薬を迅速に患者に提供。

③Equipment Innovation

Bristol-Myers Squibb, New Brunswick, NJ

米国視察ツアーでも紹介。革新的なアイソレーター技術、複数充填機能、ユニークな自動化を採用。初期、後期フェーズ治験薬製造とスケールアップ開発機能を同一施設内に統合。

④Facility Integration

Boehringer Ingelheim, Biberach, Germany

主要な治験薬開発・製造機能を新設の建物に集中し、関連部門間のシナジー、最適コミュニケーションがとれる協力体制を構築。

⑤Operational Excellence

IDT Biologika, Dessau-Roßlau, Germany

解放感と作業の透明性を感じる、ユニークな透明ガラス採用の建屋、最適ゾーンレイアウト、物流、マテハン、最新機器が生産性・フレキシビリティを向上。

上記のうち、最優秀賞はPfizer Manufacturing Deutschland GmbHであった。

2009年度はすでに2008年12月1日に締め切りとなり、現在2010年度の募集をしている。日本からの挑戦を待っているとのメッセージが長田氏よりあった。

おわりに

講演会終了後、ホールエントランスを会場に山下公園の夜景を眺めながらの交流会が開かれた。交流会会場では、協賛各社によるテーブルトップ展示と1分間プレゼンテーションが披露され、講演会とは一味違った情報提供と交換が行われた。この交流会は会員相互の新しいネットワークを構築するよい機会であり、実際に和やかな雰囲気のなか、談笑の輪が多く見受けられた。最後に、ISPE国際本部から贈られた、「Affiliate Of the Year Award」受賞の盾を横に、佐村ISPE日本部会長のあいさつとともに中締めお開きとなった。

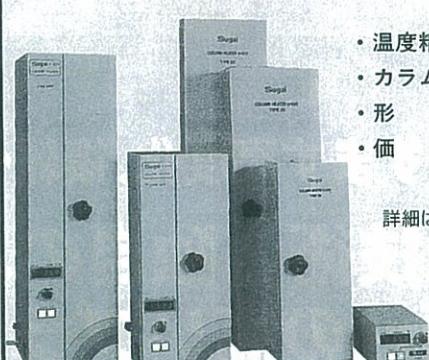
この冬季大会のテーマ「ISPEがリードするグローバリゼーション」は、まさしくこの激動の現在を生き残るために方策を考えるうえでタイムリーなものだった。各講演は現実の課題をしっかりと見据え、大きな問題提起があったと思う。また、講演でも発表のあった年次大会ツアーに参加した経験から、個人的なネットワーキングの広がりの束が、その企業・業界のグローバリゼーションの礎となること、また、そのためにはインプットだけ

ではなく、アウトプットが必要であることを実感した。業界に携わる1人ひとりが、自己の技術を磨き、世界に発信することを期待してやまない。

今後もISPEのさまざまな活動を通じて、世界の最新動向の紹介をお願いしたい。また、多くの方々にISPEの活動に参加していただくとともに、情報発信をお願いしたい。ISPEはその情報発信の機会を提供する場としてふさわしい信じる。最後に、冬季大会を主催された関係者の方々に深く感謝し、本大会の紹介を終える。

**HPLC
高速液体クロマトイグラフィー用
カラムヒーター U-620**

ニーズに合った豊富な機種からお選び下さい。



- ・温度精度 ±0.1~±0.5°C
- ・カラム長 最大 30~60cm
- ・形 状 一体型/分離型
- ・価 格 12~24万円

詳細はカタログをご請求下さい。

スガイケミ株式会社

本 社 〒641-0043 和歌山市字須4丁目4番6号
TEL. 073-424-4033 FAX. 073-422-1177

営業部(東京) 〒103-0027 東京都中央区日本橋3-15-5 第2三木ビル
TEL. 03-5202-2471 FAX. 03-5202-2466

(大阪) 〒542-0081 大阪市中央区南船場4丁目3番11号 豊田ビル
TEL. 06-6251-0604(代) FAX. 06-6244-0078

ホームページ <http://www.naxnet.or.jp/~sugaicmi>