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日、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、わが国からはアストラゼナケ薬代表取締役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本氏は、「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阻害薬の副作用問題を契機として新薬を販売するための安全対策の強化の必要性が指摘され、処方箋薬審査手数料の引き上げなどをユーザー・フィードバック（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は大きな一歩を踏んでいるというがそうろう。

「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策を早急に検討してほしい」とISPE日本本部会長の服部氏は語る。

また、ISPEが推進しているPQLI(Product Quality Lifecycle Implementation)についてISPE国際本部会長であるアストラゼナカのBruce Davis氏が特別講演で解説する。PQLIとはICH Q8、Q9、Q10のコンセプト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。行政担当、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業界の国際競争力を強化する観点から医薬品業界ビジョンを平成14年8月に公表。また具体的施策の大腸にある内容の拡充のために平成17年3月に新医薬品業界ビジョンを発表している。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ンピックの医薬品シェアの拡大、②ドラッグラグがあげられている。課題としては、①イラン国の薬品業界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が、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検討するために「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・ディレクターの鶴井滋之助氏が、また「アストラゼナカ製薬：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。

「かなり真剣に考えられるとその客観的におわ
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的な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とともに、グローバル化に日本から意見・情報を受け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譲証する。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」を含む医薬プラント建設ではさまざまな問題が発生する。そこで「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4では「バイオ医薬品技術」をテーマに新製品のバイオテクノロジーに関する講座を講演し、ワークショップ6では「製薬製剤」をテーマに製薬製剤の改訂ベストラインガイドの内容、製剤製剤プラン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講座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。