

GMP査察のグローバル化のインパクト 製造受託メーカーの立場から



開催日：2015年2月9日（月）

会場：きゅりあん

日本CMO協会 PIC/S対応委員会

目次

1. 日本CMO協会及びPIC/S委員会の紹介

(1) 協会概要

(2) 会員一覧

(3) 委員会活動

(4) PIC/S委員会の活動状況

2. 日本のPIC/S加盟によるCMOへのインパクト

(1) 日本CMO協会内のPIC/Sに係る意識調査結果

(2) 意識のまとめ

3. PIC/S対応におけるCMOとしての課題

4. CMO協会 PIC/S委員会の今後の取り組み

1. 日本CMO協会及びPIC/S委員会の紹介

(1) 協会概要

日本CMO協会は、医薬品製造受託機関(CMO)18社が集まり、国内CMO業界の更なる成長発展や問題解決に向けた研究活動、製薬企業との適正な委受託契約のありかたなどに関する自主ガイドライン策定、製造受託業務のリスク対応、製薬団体や規制当局との連携、意見具申などを行うことなどを目的として2010年11月に設立されました。

日本CMO協会

会長	武州製薬株式会社	笠井	隆行
副会長	株式会社廣貫堂	竹内	二三雄
理事	クオリテックファーマ株式会社	安藤	修一
理事	佐藤薬品工業株式会社	銭谷	司
理事	シミックホールディングス株式会社	山口	進也
理事	ニプロ株式会社	村上	三津夫
理事	株式会社富士薬品	永代	尚武
監事	ダイト株式会社	瀧本	正路

(2) 会員一覧(五十音順)

正会員(23社)

- 1 株式会社カナエ
- 2 キャタレント・ジャパン株式会社
- 3 クオリテックファーマ株式会社
- 4 株式会社広貫堂
- 5 佐藤薬品工業株式会社
- 6 三生医薬株式
- 7 シミックホールディングス株式会社
- 8 第一薬品工業株式会社
- 9 ダイト株式会社
- 10 長生堂製薬株式会社
- 11 テイカ製薬株式会社
- 12 テバ製薬株式会社
- 13 東亜薬品株式会社
- 14 東海カプセル株式会社
- 15 中北薬品株式会社

- 16 ニプロ株式会社
- 17 ハウプトファーマ取手株式会社
- 18 パセオン株式会社
- 19 万協製薬株式会社
- 20 ファーマパック株式会社
- 21 武州製薬株式会社
- 22 富士製薬工業株式会社
- 23 株式会社富士薬品

賛助会員(2社)

- 1 株式会社パウレック
- 2 三菱化学エンジニアリング株式会社

(3) 委員会活動

日本CMO協会では活動の柱として4つの委員会を置き、委員会を中心に活動しています。

・受託契約・補償委員会

「受託製造における委託者とのトラブル事例の共有」、「賠償責任保険PL保険の各社付保状況の共有→CMO保険のあり方検討」、「委受託契約書のひな形検討(契約パターンの研究)」、「リスクマネジメント:バックアップ体制の研究(バックアップ・サイト・ネットワーク)」、「関連大学・団体(リスクマネジメント専門の先生、医薬品企業法務研究会等)との連携セミナーの開催」等の活動を行います。

・技術・人材育成委員会

「関係団体(包装標準化委員会等)との連携セミナーの開催」、「各社技術者育成・確保に関する課題の共有と解決策の検討」、「製剤技術、包装技術力アップのための施策研究」、等の活動を行います。

・PIC/S対応委員会

「PIC/S GMPに関する情報収集、並びにCMOとしての課題抽出と対応策の検討」等の活動を行います。

・広報委員会

「協会Webサイトの早期開設」、「各社受注活動支援のための広報・宣伝活動(各社受託可能製剤・工程等の情報をWebに公開等)」、「業界情報データベース構築準備(業界統計情報の整備)」、「自主ガイドライン(宣誓書、綱領)草案の作成」等の活動を行います。

(4) PIC/S委員会活動状況

第1回 (7/30) : 講演会、進め方討議

第2回 (9/20) : 査察事例報告、PIC/S対応状況報告

第3回 (11/22) : PIC/S対応事例報告、セミナー受講報告、グループワーク

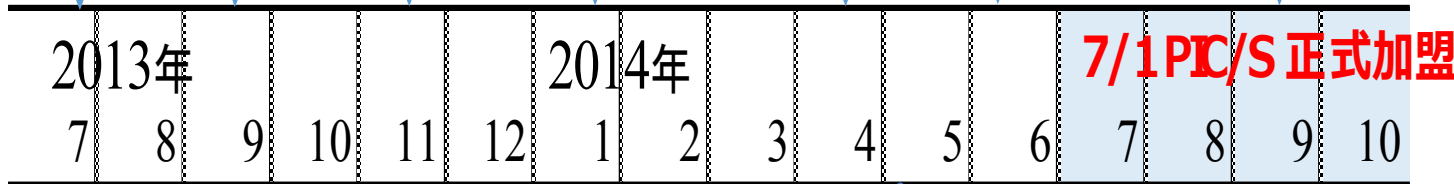
第4回 (1/24) : セミナー受講報告、PIC/S対応状況報告

第5回 (4/19) : セミナー受講報告、グループワーク

第6回 (6/13) : 6つのギャップ状況報告

第7回 (9/16)

: リスクマネジメントの
対応状況と各社課題



12/19 GMP事例集(2013年版)事務連絡
8/30 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理基準
に関する省令の取り扱いについて 薬食監麻発0830第1号)

PIC/S対応の情報共有と
各社の抱える悩み(課題)を共有した。

2. 日本のPIC/S加盟によるCMOへのインパクト

(1) 日本CMO協会内のPIC/Sに係る意識調査結果

- Q1. CMOとして、PIC/S適用によるメリットはありましたか。
- Q2. PIC/Sの6つのギャップの対応で最も苦慮した項目は何ですか。
- Q3. 6つのギャップ以外に、貴社で気になった(インパクトのあった)事項があれば挙げてください。
- Q4. PIC/S対応したため、業務時間は増加しましたか。
- Q5. PIC/S対応したため、人員は増加しましたか。
- Q6. Q4,5で1. 2. と回答をした方は、特にどのような事項への対応で増えましたか。
- Q7. 同様に請求できない経費が増加した項目はありますか。
- Q8. PIC/S対応を進める上で、委託元から十分な情報は得られていますか？

日本CMO協会内のPIC/Sに係る意識調査結果

- Q1. CMOとして、PIC/S適用によるメリットはありましたか。
- Q2. PIC/Sの6つのギャップの対応で最も苦慮した項目は何ですか。
- Q3. 6つのギャップ以外に、貴社で気になった（インパクトのあった）事項があれば挙げてください。

- 大多数の会社が、日本のPIC/S加盟を前向きに捉えている。
- 「品質リスクマネジメント」、「原料等の供給者管理」、「製品品質の照査」に大多数の会社が苦慮している。
- 6つのギャップ以外に、気になった（インパクトのあった）事項については、「全容器サンプリング」、「リスク及びサイエンスベース」、「性悪説的な考え方」、「医薬品品質システムの構築」、「GDP への対応」といった事項が挙げられた。

日本CMO協会内のPIC/Sに係る意識調査結果

Q4. PIC/S対応したため、業務時間は増加しましたか。

Q5. PIC/S対応したため、人員は増加しましたか。

Q6. Q4,5で1. 2. と回答をした方は、特にどのような事項への対応で増えましたか。

Q7. 同様に請求できない経費が増加した項目はありますか。

- PIC/S対応により、業務時間は増加しているが、必ずしも人員増加とはなっていなかった。対応に苦慮している項目と同様に「品質リスクマネジメント」、「原料等の供給者管理」、「製品品質の照査」の対応に時間を要している。
- 上記以外に「参考品・保存品」、「安定性モニタリング」で保管場所の確保が必要となり、経費が増加している場合があるとの意見があった。

日本CMO協会内のPIC/Sに係る意識調査結果

Q8. PIC/S対応を進める上で、委託元から十分な情報は得られていますか？

- 「十分な情報は得られている」と回答した企業はなく、「要求すれば得られる」又は「不足している」と感じている企業が多かった。
- 例えば、当局からの要求がない場合には安定性データの開示を好まない委託元があったり、重要品質特性は示されるが何処に品質リスクがあるか明確に示されない場合があった。

(2) 意識のまとめ

- 日本の患者さんにGlobal標準のGMPシステムで製造された医薬品を提供できるようになること

Global化の波がCMOへ押し寄せる予感！

- ・向かうべき方向(Global標準)の明確化

Key Wordは、”Science & Risk Base”

→ PIC/SのGMPへの対応は最低限の要求事項

- ・要求事項の増加に伴う新たな業務の発生

→ 既成概念とのギャップに戸惑い



**適切なPIC/SのGMP対応による品質リスクの低減
(逸脱やOOSの減少、回収リスクの減少等)**

3. PIC/S対応におけるCMOとしての課題

➤ 技術移転時の情報共有の強化

・CMOとして、委託者が構築した**製造プロセスを正しく理解することが最重要との認識**

・委託者にとって常識でも、CMOにとっては未知であることが多く、技術移転時に必要十分なプロセス・品質情報の授受を行い正しく理解することが、委受託製造成功のための最初の重要なマイルストーン

➤ 自社標準と委託者からの上乘せ要求事項の整合性

➤ 生産開始後の協力体制

- ・原材料の供給者管理に係る、委受託間の情報共有促進、査察協力体制
- ・年次品質照査等によるトレンド把握とRiskの最小化
- ・**委託者・受託者一体の品質リスクマネジメント**の運営を目指す

委託者と受託者はパートナーであり、“Win-Win”の関係

4. CMO協会 PIC/S委員会の今後の取り組み

1. 委員会メンバー相互の情報共有の強化

- ・総論だけではなく、各論や現場発の実例も重視
- ・査察での指摘事例等の情報共有と各社での活用

2. 製造業としてだけでなく、CMOとして独特の問題(課題)の抽出・整理・対応策の検討

3. 会員各社が利用できる

- ・実践的な知識・技法の資料作成と公表
- ・教育訓練の場の定期的継続的提供

会員各社の継続的なレベル向上を目指す

ご清聴ありがとうございました。