

第6回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース) 開催報告

GLP 部会第4分科会
株式会社ヤクルト本社 清水英明

「第6回 QA/QC 担当者入門講座 (エントリーコース)」を2017年6月14日(水)に機械振興会館 B3F「研修1」室にて開催しましたのでその内容を報告いたします。

本講座は、入社して間もない方、あるいは他部門から信頼性保証に関わる部門に配属されて間もない方を対象に、GLPに限らず非臨床試験・臨床試験における医薬品等の信頼性保証に関する基礎的な知識を習得していただくことを目的として開催しました。第1回から4回までのエントリーコースは、GLP部会の理事並びに会員のベテランの方々が中心となって開催してきましたが、2015年に開催した第5回以降は、GLP部会第4分科会及び第5分科会による開催となり、今回も前回と同様に両分科会による共催という形で実施しました。

講師は、主に両分科会のベテラン会員の方々が担当しましたが、今回、新たな試みとして、各講師に対し、バックアップ要員として両分科会の会員からサブ講師を割り振り、講師・サブ講師の2名体制でテキストの作成を行いました。この体制は、講師によるテキスト作成作業の負担軽減を目的とするだけでなく、講師が突然講座に参加できなくなるという最悪の事態を想定し、できる限りの対策は必要と判断し採用しました。また、この2名体制を採用することで、講師の精神的な負担の軽減にも繋がったのではないかと考えています。なお、講師・サブ講師は、全てのセッションのテキストの校閲だけでなく、事務局の協力のもと講座開催準備・進行役も務め、講座全体の運営に寄与しました。

今回の講座では、医薬品に関わる信頼性保証という視点で「新薬開発、承認申請及び製造販売の仕組み」から「PMDAによるGLP適合性調査・書面調査の概要」まで実務として活動している業務上の規制等について系統立てた内容でセッションを構成し、入門講座としての位置づけを明確にしました。

本講座は、当初80名定員で参加者を募集しましたが、参加希望者が非常に多かったことから、定員の枠を拡大し、最終的に99名の参加登録となりました。なお、参加者の本講座に対する受講意識は高く、講義に対し熱心にメモを取るだけでなく活発な質疑応答が行われ、たいへん盛況な講座となり、改めて本講座に対する期待感を強く感じました。

当日は、本講座開催に当たりGLP部会長の木村努氏(第一三共株式会社)より、開催挨拶及び一般情勢報告があり、次いで4名の講師が以下のセッションについて講義を行いました。



【講義内容】

セッション1：「信頼性保証と関連法規等」

(七野藤美 氏：株式会社大塚製薬工場)

セッション2：「GLP/申請資料の信頼性の基準の歴史・信頼性保証と担当者に求められるもの」

(濱崎篤 氏：宇部興産株式会社)

セッション3：「GLPについて -GLP の概念及びGLP 適合性調査-」

(和田和義 氏：一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

セッション4：「承認申請資料と適合性書面調査」

(白仁田明生 氏：スキャンポファーマ合同会社)

セッション1：「信頼性保証と関連法規等」

本セッションでは、まず、医薬品の研究・開発から販売後に至るまでの医薬品等に関する法体系について触れられ、医薬品等の信頼性保証に関わる薬機法及び薬機法施行規則の概要について網羅的に解説されました。また、試験データの信頼性を支えるQCの役割を体系的に分類されるとともにヒューマンエラーの概念を盛り込まれ、如何にミスが減らすかについて分かり易く解説されました。さらに、申請資料の作成時における留意点等、申請時のPMDAへの対応について、心構えとして必要な事項についても紹介されました。



セッション2：「GLP/申請資料の信頼性の基準の歴史・信頼性保証と担当者に求められるもの」

本セッションでは、医薬品 GLP および申請資料の信頼性の基準の理解を深めるために、まず、これらの基準がつくられ、規制となるきっかけとなった薬害事件について、実際の事例を交えて紹介されました。さらに、信頼性保証業務を実施するに当たり、QA 担当者に求められるものとして、QA の役割を果たすためには、第三者的な立場を意識すると共にコミュニケーションスキルの重要性や本質をとらえた指摘について解説されました。



セッション3：「GLP について -GLP の概念及び GLP 適合性調査-」

本セッションでは、「GLP の概念」と「GLP 適合性調査」の2つの内容について講義されました。前半の「GLP の概念」では GLP を制定するきっかけとなった出来事など GLP の歴史の紹介や GLP における責任体制や各責任者の役割や業務について紹介され、GLP が求めているものを端的に且つ明確に解説されました。また、「GLP 適合性調査」では、平成 26 年 11 月に改正された GLP 適合性調査実施要領における制度改正のポイントの紹介と制度改正以降の PMDA による調査の概要や実際の調査の流れを詳細な内容を交えながら解説されました。



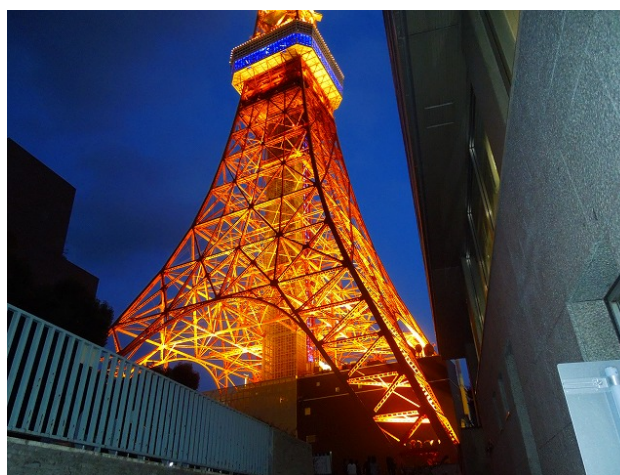
セッション4：「承認申請資料と適合性書面調査」

本セッションでは、「承認申請資料」と「適合性書面調査」の2つの内容について講義されました。「承認申請資料」では、医薬品に係る承認申請書に添付すべき資料の構成・様式であるコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）について、その全体構成を紹介された上で、CTD作成に関する留意事項を解説され、さらにeCTD（電子化CTD）についても紹介されました。また、CTDに関するQA/QCの関わりについても、実際の事例を提示された上で、対応策を交えながら解説されました。「適合性書面調査」では、適合性書面調査の概要、さらに調査の視点や実態について詳しく解説されました。



以上のように、全セッションを通じて、それぞれのテーマに沿って、各講師の経験や思いを交えながら、分かりやすく講義していただきました。また、質疑応答では受講者よりあがった質問に対し、講師陣は、多角的な視点から丁寧に回答していただきました。

今回の会場は、本講座がGLP部会の教育講座として初めての利用となりましたが、スクリーンの位置が偏っているなど、会場内の机・イスの配置が難しく、会場設営に多少の労力を要したうえ、受講者にもスクリーンが見えづらい等の不便をかけてしまいました。今後、教育講座で初めて利用の際は、会場を事前に下見するなどの配慮が必要と感じました。



【講師・サブ講師等】

〔GLP 部会長〕

木村 努 第一三共株式会社

〔第4・5分科会担当理事〕

竹内 恵美子 帝人ファーマ株式会社

〔第4分科会〕

長岐 すみこ 田辺三菱製薬株式会社

橋本 恵子 テルモ株式会社

濱崎 篤 宇部興産株式会社

和田 和義 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

〔第5分科会〕

大谷 正博 一般社団法人日本血液製剤機構

七野 藤美 株式会社大塚製薬工場

白仁田 明生 スキャンポファーマ合同会社

中村 潤子 JCRファーマ株式会社

松尾 祐志 日本たばこ産業株式会社

〔運営担当者〕

清水 英明 株式会社ヤクルト本社

以上