

第5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5回 QA/QC 担当者入門講座 (エントリーコース)」を2015年6月19日(金)に公益財団法人 仏教伝道協会 BDK 会議室 8F「和」会議室で開催したのでその内容を報告する。

本講座は、入社して間もない方や他部門から配属された方を対象に、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本的な考えを学ぶことを目的として開催した。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たが、今回から第4分科会及び第5分科会による開催となった。講師は、両分科会のベテラン会員の方々が担当し、さらにテキスト作成のサポート、講座開催準備・進行スタッフとして、両分科会の会員からメンバーを集い、講座を運営した。今回の講座に使用したテキストは、各講師がドラフト作成の後、他の講師及びスタッフによる校閲作業を経て完成させた。

今回の講座では、医薬品に関わる信頼性保証という観点から医薬品の開発に関わる「薬機法」、「CTD」、「非臨床試験」、「GLP」、「信頼性の基準」という5つのキーワードに焦点を絞り、それぞれのキーワードから以下に示す5つのテーマ(セッション)を設定し、101名の受講者を対象に講義を行った。当日は、本講座開催に当たりGLP部会長の木村氏(第一三共株式会社)から開催挨拶があり、次いで5名の講師が以下のセッションについて講義を行った。

【講義内容】

- セッション1:「薬機法とQA/QCの役割 ～非臨床試験の側面から～」(富松 講師)
- セッション2:「CTD:承認審査資料における品質・非臨床関係資料等の構成」(竹内 講師)
- セッション3:「品質・非臨床試験概要」(七野 講師)
- セッション4:「GLPとは ー信頼性保証の意義とGLP適合性調査ー」(和田 講師)
- セッション5:「信頼性の基準と適合性書面調査の概要」(和泉 講師)



セッション1:「薬機法とQA/QCの役割 ～非臨床試験の側面から～」
本セッションでは、薬機法施行までの薬事に関する法制と規制の変遷について、江戸時代から現代に至るまでに起きた薬事に係る出来事や過去の事例(医薬品等による被害、不正行為等)を提示しながら詳細に解説された。また、現在の法体系がどのように構成されているかを以前の通知との違いを明示しながら解説された。
これらの内容は、QAという概念が何故必要になったのかを知るひとつのアプローチとして興味深い講義となった。

セッション2：「CTD：承認審査資料における品質・非臨床関係資料等の構成」

本セッションでは、医薬品に係る承認申請様式である CTD について、その全体構成を示した上で、品質及び非臨床関連モジュールについて解説された。さらに、これらのモジュールの作成に関する留意事項や eCTD（電子化 CTD）についても紹介された。また、CTD に関する QA/QC の関わりについては、実際の事例を提示した上で、対応策を交えながら解説された。

セッション3：「品質・非臨床試験概要」

本セッションは、承認申請書に添付すべき資料として取り扱う「品質」、「非臨床試験」について、これらに係わるガイドラインの紹介とともに試験毎にポイントを絞って解説された。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を紹介された。

セッション4：「GLP とは ー信頼性保証の意義と GLP 適合性調査ー」

本セッションでは、「信頼性保証の意義」と「GLP 適合性調査」の2つの内容について講義された。前半の「信頼性保証の意義」では GLP を制定するきっかけとなった出来事など GLP に関する歴史の紹介や GLP における責任体制や各責任者の役割や業務について解説され、「GLP が求めているもの」について理解を深めることができた。また、「GLP 適合性調査」では、実際の PMDA による調査の詳細や制度について解説された。

セッション5：「信頼性の基準と適合性書面調査の概要」

本セッションでは、「信頼性の基準」と「適合性書面調査」の2つの内容について講義された。「信頼性の基準」では申請資料の信頼性の基準を制定することになった背景について、過去に起きた事例を紹介しながら関連法規について解説された。また、「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、ベテラン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いた。また、質疑応答では受講者よりあがった幾つかの質問に対し、講師陣から丁寧に回答していただいた。

なお、本講座は、当初 70 名定員で参加者を募集したが、参加希望者が非常に多かったことから、定員の枠を 100 名に拡大したところ、最終的に 101 名の参加登録となった。このように開催会場の収容人数の上限に近い受講者が参加したため、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、参加者にも受講時の荷物の置き場、休憩時の移動等に不便をかけてしまった。今後、同様の講座を開催する場合、会場の規模を考慮した定員の設定及びレイアウトをセッティングする必要があると感じた。





【講師・スタッフ】

〔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〕

清水 英明	株式会社ヤクルト本社
杉村 由香	第一三共株式会社
出口 泰章	富士フィルム株式会社
富松 幹夫	株式会社スリーエス・ジャパン
橋本 恵子	テルモ株式会社
和田 和義	一般財団法人食品薬品安全センター

〔第5分科会〕

和泉 智子	丸石製薬株式会社
久保 真美	一般財団法人日本食品分析センター
七野 藤美	株式会社大塚製薬工場
白仁田 明生	株式会社アールテック・ウエノ

〔GLP 部会長〕

木村 努 第一三共株式会社

以上