

第 17 回 GMP 技術勉強会報告

17th GMP Technical Study Meeting

四谷 正人

Masato YOTSUTANI

エヌケイエス株式会社 中部エリア統括

Chubu Area Management, NKS Corporation

■ はじめに

製剤機械技術学会 GMP 委員会 CQ 分科会主催の GMP 技術勉強会が、2024 年 9 月 5 日（木）に日本橋ライフサイエンスビルディングにて、対面と Web のハイブリッド形式で開催された。

CQ 分科会は、製薬会社とサプライヤ間で生じているクオリフィケーションに関するルールや考え方についてのギャップを少しでも解消するため、クオリフィケーションの指針を提供することを目的として、2020 年 11 月に発足した。以降、PIC / S GMP ガイドラインのアネックス 15 とアネックス 11 を中心にクオリフィケーション要件に関する整理と、解釈についてレビューを行うとともに、製薬会社とサプライヤ間で生じているギャップの対応例について検討を行い、それらの最終成果物をデータシートにまとめ、2024 年 8 月に製剤機械技術学会のホームページに一般公開した。

本勉強会は、その成果物の概要についての紹介と PIC / S GMP ガイドラインにおけるクオリフィケーション要件に関するポイントについての解説を、3 つの講演に分けて構成された。以下に勉強会の概要を報告する。

■ 開会挨拶

開会に先立ち、製剤機械技術学会 副会長 大脇 孝行氏による挨拶が行われ（Fig. 1）、同学会は製薬、製剤

機械・計測、エンジニアリング、アカデミアからなる多彩な領域で活躍するメンバーが集まり、10 もの委員会で活発な活動を展開していることや、その中の GMP 委員会に属する CQ 分科会の活動経緯について説明され、3 年半の活動を経て、学会ホームページに「PIC / S GMP ガイドライン クオリフィケーション要件対策シート」を掲載したことなどが紹介された。



Fig. 1 大脇 孝行 氏による開会挨拶

■ 講演 1 「PIC / S GMP ガイドライン クオリフィケーション要件対応シート」の紹介

講演に先立ち、CQ 分科会委員長兼セミナー実行委員長の鈴木 克也 氏（大成建設株式会社）が挨拶を行った（Fig. 2）。その中で、今回紹介するデータシートは、クオリフィケーションの考え方について製薬企業とサプライヤの双方が使える指針となることを目指したも

のであり、是非とも有効活用されることを望み、参加者が日頃感じているクオリフィケーション活動に関する悩みや疑問について、この勉強会で意見交換されることを要望した。

つづいて同氏は、講演1として「PIC / S GMP ガイドライン クオリフィケーション要件対策シート」について紹介した。

まず、同シート作成の背景において、現在の URS (User Requirements Specifications) に記載される内容が多種多様化していることにより、製薬会社とサプライヤ間に様々な考え方のギャップが拡大し、それらにより業界全体に無駄と無理をもたらせているとの懸念について触れ、このようなギャップを解消するためにクオリフィケーション活動の指針を提供することが、分科会発足の目的であると説明した。

つぎに、のちの講演で詳述される PIC / S GMP ガイドラインのアネックス 15 およびアネックス 11 に関わるクオリフィケーション関連要件、および URS 作成をはじめとするクオリフィケーション関連活動の対応例をまとめたシートの概要について説明した。

つづいて、「製薬会社／サプライヤ間に生じるクオリフィケーション活動のギャップ等とその対応例」について、いくつか例を挙げて解説した。

その中で、コミッションング文書の引用を前提としたクオリフィケーション活動の流れなどを図示し、関連図書を発行するタイミングについて詳細に説明した。

のちの質疑応答の時間では、このパートへの質問が多数あり、FAT / SAT (Factory Acceptance Test / Site Acceptance Test) 図書の発行と DQ (design quali-

fication) 承認のタイミングなど、普段から関心の高いテーマであることが伺えた。

■ 講演2「PIC / S GMP ガイドライン アネックス 15 クオリフィケーション関連要件の対応例」の解説

CQ 分科会委員の藤枝 浩 氏 (日揮株式会社) が分科会の成果物 (データシート) の一つである、「PIC / S GMP ガイドライン アネックス 15 クオリフィケーション関連要件の対応例」について解説した (Fig. 3)。

URS はクオリフィケーションの起点となる重要なものであるが、導入時にすべてのものをリスクアセスメントし、URS に落とし込むことは非常に困難であるが故に、最初からすべての要件が決まらなくて良いものの、プロジェクトの進捗に合わせ、品質リスクアセスメントを通じ、最終的にはすべての要件を網羅し内容を決めていくよう提言した。

また、実際の PICS / GMP ガイドライン アネックス 15 のクオリフィケーション関連要件の原文 (和訳含む)、原文のクオリフィケーション要件の解釈、クオリフィケーション関連活動の対応例として URS 作成とクオリフィケーションの注意点、また留意点として関連した文献を含め、いくつか例を挙げ解説した。

その中で、基本構想から基本計画、基本設計、詳細設計へとプロジェクトが進捗し、要求事項が具体化する中で、品質リスクアセスメントを行い、URS の改訂を実施しながら最終的には、全ての要件を満たす内容とし、クオリフィケーションを実施していくことが重



Fig. 2 鈴木 克也 氏による講演



Fig. 3 藤枝 浩 氏による講演

要であると解説した。

最後に、リクオリフィケーションの重要性についても触れ、導入から廃棄に至るまで、施設・設備のライフサイクルにわたりクオリファイされた状態を維持していることの説明がこれから国内においても求められると考えているため、初期導入後も品質リスクアセスメントに基づき、クオリフィケーション活動をより強固にしていくことが重要であると締めくくった。



Fig. 4 内多 享 氏による講演

■ 講演 3 「PIC / S GMP ガイドライン アネッ

クス 11 クオリフィケーション関連要件の対応例」の解説

CQ 分科会委員の内多 享 氏（澁谷工業株式会社）が分科会の成果物（データシート）の一つである、「PIC / S GMP ガイドライン アネックス 11 クオリフィケーション関連要件の対応例」について解説した（Fig. 4）。

このデータシートは、PIC / S GMP ガイドライン アネックス 11 における、コンピュータ化システムに関する URS やリクオリフィケーションを含むクオリフィケーション文書作成などについての全体像と、個別要件に対応するリクオリフィケーションを含むクオリフィケーション関連活動の対応例をまとめたものである。

本講演ではこのデータシートの要件解説、当分科会のなかで深く協議し悩んだ内容を中心に要件の代表項目を何点かに絞って説明した。

また、このデータシートには、データインテグリティ

（DI）の ALCOA + が強調された部分が留意点として記載されており、この資料を基に URS を作成していくと、DI を考慮した URS が作成できると紹介した。

最後にコンピュータ化システムの導入からシステムの廃棄に至るまでのライフサイクルで、クオリファイされた状態を維持していくことの方について説明した。

リクオリフィケーションの前提条件（ベース）を作ることが、クオリフィケーションであり、クオリフィケーションは URS の内容を検証していくことになる。そこで重要になってくるのが、URS、コミッショニング、メンテナンス他となる。URS もメンテナンス等を通じて必要に応じて改訂し、最新にしていく必要があり、メンテナンスなどを定期的実施してライフサイクルに亘って、クオリファイされた状態が維持されていることを確認していけばよいと説明した。



Fig. 5 会場風景

■ 質疑応答

講演2および講演3の終了後、会場およびオンラインチャットによる質疑応答が行われた (Fig. 5)。コミショニング文書をクオリフィケーションへ引用する時の注意点やリスク、URSの作成範囲、重要アスペクト (CA) の決定方法、ユーティリティのシステム境界の決め方、データインテグリティ (DI) に関する世の中の情勢など、様々な意見に対し、製薬会社、サプライヤなどいろいろな立場から活発な意見交換が行われ、大変有意義な時間となった。



Fig. 6 野田 桂一 氏による閉会挨拶

■ 閉会挨拶

GMP 委員会委員および CQ 分科会委員の野田 桂一氏 (株式会社ツムラ) が、閉会の挨拶を行った (Fig. 6)。今回の成果物は、製薬会社やサプライヤの関係者の皆さんが普段思われていることを分科会メンバー (Fig. 7) が代表して思いの丈を出しながら、GMP の本質が理解できるようまとめたものであり、広く活用されることを要望した。

■ おわりに

今回の勉強会は短期間での募集期間にもかかわらず、会場および Web 参加をあわせて、製薬会社、エンジニアリング会社、装置メーカーなどから合計 161 名の参加があり、今回のコンテンツに非常に興味を持たれていることを改めて認識した。また、事後のアンケートでは 87 名から回答があり、評価の高いコメントも数多くあった。

最後に、勉強会においてシステムトラブルがあり、参加者の皆様にご迷惑をおかけしたことをお詫び申し上げます。また、対応処置として後日のオンデマンド配信を迅速に実施していただいた製剤機械技術学会事務局の皆様、また開会の挨拶をいただいた大脇 孝行 副会長に厚く御礼申し上げます。



Fig. 7 集合写真