

「第17回 GMP 技術勉強会」プログラム

メインテーマ：PIC/S GMP ガイドライン クオリフィケーション要件に関する対応例

日 時：2024年9月5日（木）10:40～17:00

会 場：日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室

実行委員長：鈴木 克也（大成建設株式会社）

総合司会：水井 礼子（株式会社イーズ）

区分	時間	内容・講演テーマ
受付	10:10～10:40 (30分)	受付
開会挨拶	10:40～10:45 (5分)	一般社団法人製剤機械技術学会 副会長 大脇 孝行
挨拶	10:45～10:50 (5分)	CQ 分科会委員長 兼セミナー実行委員長 鈴木 克也
講演 1	10:50～11:30 (40分)	「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 鈴木 克也（大成建設株式会社）
昼食	11:30～12:30 (60分)	昼食（外食）
アネックス 15 対応セミナー		
講演 2	12:30～13:15 (45分)	「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 藤枝 浩（日揮株式会社）
休憩	(10分)	—
Q&A	13:25～14:30 (65分)	質疑回答・意見交換 司会：GMP 委員会委員長 竹俣 昌利（東京理科大学）
休憩	14:30～14:45 (15分)	休憩
アネックス 11 対応セミナー		
講演 3	14:45～15:30 (45分)	「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 内多 享（澁谷工業株式会社）
休憩	(10分)	—
Q&A	15:40～16:45 (65分)	質疑回答・意見交換 司会：GMP 委員会委員長 竹俣 昌利（東京理科大学）
閉会挨拶	16:45～16:50 (5分)	GMP 委員会 CQ 分科会 野田 桂一（株式会社ツムラ）

【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

鈴木 克也（大成建設株式会社）

PIC/S GMP ガイドライン アネックス 1 5（クオリフィケーション及びバリデーション）は初版が 2001 年 8 月 10 日、改訂版が 2015 年 10 月 1 日に発効されている。初版発効より 20 年以上に渡り規制対象企業ごとのクオリフィケーション関連活動要件への対応方法の落とし込みが検討され、実践されてきた。その結果、現在は URS に記載される内容が多種多様化するなど、製薬会社やサプライヤ間などに様々なギャップが拡大しており、業界全体に無駄と無理が生じている状況である。

CQ 分科会は、このようなギャップを少しでも解消するべく、クオリフィケーションへの指針を提供することを目的として COVID-19 渦中の 2020 年 11 月に設立された。

本講演では、CQ 分科会の成果物である PIC/S GMP ガイドラインのアネックス 1 5 およびアネックス 1 1 に関わるクオリフィケーション関連要件や 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と、製薬会社／サプライヤ間で生じているクオリフィケーション活動のルールや考え方のギャップ等に関する対応例について、当分科会独自の手法で整理体系化した「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」の概要を紹介する。

なお、これらの成果物は本年の 8 月には学会ホームページに一般公開する。

【講演 2】

「PIC/S GMP ガイドライン アネックス 1 5 【クオリフィケーション関連要件の対応例】」の解説

藤枝 浩（日揮株式会社）

本講演で紹介する CQ 分科会の成果物の一つ「PIC/S GMP ガイドライン アネックス 1 5 【クオリフィケーション関連要件の対応例】」は、URS/クオリフィケーション（リクオリフィケーションを含む）関連活動に対するアネックス 1 5 の要件解釈と対応例をまとめたものであり、クオリフィケーション／リクオリフィケーションの起点となる URS 要件と、URS から展開されるクオリフィケーション／リクオリフィケーション文書作成への活用方法などが盛り込まれている。

本講演ではホームページに掲載した本成果物への深い理解を促進するために、その背景や当分科会メンバーが悩んだポイントなどもピックアップして紹介する。

【講演 3】

「PIC/S GMP ガイドライン アネックス 1 1 【クオリフィケーション関連要件の対応例】」の解説 内多 享（澁谷工業株式会社）

アネックス 1 5 にはアネックス 1 1 の要件を満足させることも含まれており、さらにアネックス 1 1 改訂に向けて 2022 年 9 月 19 日付で発行されたコンセプトペーパー（Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products – Computerised Systems）の内容も見据える必要があることから、CQ 分科会の成果物の一つ「PIC/S GMP ガイドライン アネックス 1 1 【クオリフィケーション関連要件の対応例】」を作成した。

本講演では、PIC/S GMP ガイドライン アネックス 1 1 における、コンピュータ化システムに関する URS やクオリフィケーション（リクオリフィケーションを含む）文書作成などについての全体像

と個別要件に対応するクオリフィケーション（リクオリフィケーションを含む）関連活動の対応例を紹介する。

さらに、ホームページに掲載した本成果物への深い理解を促進するために、成果物の構成を紹介し、アネックス11に関わるデータインテグリティの取り組みに悩んでいるユーザがURSを作成する際の成果物の活用方法にも触れるとともに、当分科会メンバーが深く協議し悩んだ要件もピックアップして紹介する。