

ISPE日本本部

「技術革新」をテーマに
2010年度年次大会を開催

ISPE日本本部は4月22、23日、東京都江戸川区のタワーホール船堀で2010年度年次大会を開催する。今回のメインテーマ「多様性と一貫性への技術革新」のもと、国内外の講師から品質に関するレギュレーション、QbDアプローチや医薬品品質システムの実践事例、バイオ医薬品の開発・生産の実際などのトピックスが解説されるという。

本大会実行委員長の豊島健三氏は、「ISPEの大きな特徴は国際本部を通じてグローバルな情報を速やかに入手できること。それを最大限に活かして本大会ではグローバルの規制当局担当官やメガファーマの生産担当者を演者に招聘する一方、講演を聴くだけではなく双方向にディスカッションする時間も多く用意しているので、世界最先端の情報を入手できる機会として、多くの方に参加いただきたい」と述べる。

各極の視点から規制動向を解説

22日にはFDAのRichard Freedman氏(予定)が「QbDアプローチと製品ライフサイクルマネジメントにおけるFDAの視点」と題して、またEMAの担当官から「QS(医薬品品質システム)の実践：EUの状況(仮題)」の講演が行われる。また厚生労働省からは「最近の監視指導行政について」と題し永井宏忠氏が解説を行うなど、FDA、EMA、厚生労働省の考え、規制の最新動向が本大会の初日で入手できそうである。

また午後の特別講演では、「テクノロジー&イノベーション」「6σのプロジェクト」などをキーワードにファイザーが成功を収めている生産効率向上の手法を同社のColin M Seller氏が「オペレーショナルエクセレンス」をタイトルに講演を行うほか、ベーリンガーインゲルハイムのRolf G.Werner氏が「ベーリンガーインゲルハイムのバイオ医薬品—現状とこれからの挑戦」と題して、



▲2010年度年次大会実行委員メンバー。前列右から2番目が豊島健三氏

同社のバイオ医薬品の開発、生産体制について述べる。

「ベーリンガーインゲルハイムのドイツの工場はバイオ医薬品の受託製造を積極的に行っています。実はその最大の顧客がファイザーなのです。講演では、ヨーロッパで最大規模の受託工場の培養槽などを含めた設備も紹介する予定です」と豊島氏。

さらに京都大学大学院の川上浩司氏からは「これからの先端的な医薬品開発のための薬事制度環境と開発のあり方」のタイトルで、自身が専門とする薬剤疫学の研究領域、医薬品の研究開発全般、市販後の安全性監視、リスク最小化計画などに関する解説が聞けそうである。

「大会初日は、規制、生産、開発をグローバルに俯瞰できるよい機会」と豊島氏は語る。

4 テーマのワークショップで
「実践」を議論

23日には「PQLI構想の現状と今後の課題—PQLIの実践に向けて—」「治験薬供給における国際化」「ハイパフォーマンス工場運営への挑戦」「リスクマネジメント/リスクアセスメント」の4テーマでワークショップが企画されており、ISPE日本本部の各COP(Community of Practice)が研究成果を発表する。

「PQLI」をテーマにしたワークショップ1では、ICH Quality IWGの3極規制当局メンバーから、EUが最も関心を寄せているManagement Responsibilityに焦点を当てた内容やQトリオに対する日本の取り組みなどが講演される予定で、「22日の規制当局担当者の講演と合わせて聴講することで、Qトリオの輪郭や問題点が総合的

につかめるであろう」と豊島氏。

また「治験薬」に焦点を当てるワークショップ2では、国際共同治験を実施する場合の障害となっている日本の規制や慣習、海外で標準的に使われているIVR(自動音声応答)&IWR(インターネットによるウェブ登録)システムの概説や利点の紹介、またパネルディスカッションでは、グローバル企業が日本での治験薬供給などの課題にどのように対応しているかのアンケート調査の結果発表を行うとともに、それぞれの戦略について討論するという。

「工場運営」に関するワークショップ3では、工場運営におけるバランススコアカードの導入に着目した法政大学大学院イノベーション・マネジメント研究科の吉川武男氏の講演などが行われる。バランススコアカードは、企業の持つ重要な要素が企業のビジョン、戦略にどのように影響し業績に現れているのかを可視化するための業

績評価手法であり、講演ではベーリンガーインゲルハイムの山形工場における実践例などが紹介される。

ISPE日本本部の各COPの共同企画である「リスクマネジメント」に関するワークショップ4では、リスクマネジメント/リスクアセスメントの基礎から各種の実施例、リスクマネジメントの手法であるFMEA/FMECAの詳細、中央労働災害防止協会の事例紹介、Risk-MaPPの最新情報、WFI設備のC&Qについて従来法のインパクトアセスメントとリスクアセスメントの両アセスメントの比較の中間報告、模擬工場におけるコンテインメントに対するリスクアセスメントなど盛りだくさんの企画となっている。

本大会の詳細はISPE日本本部ホームページ(<http://www.ispe.gr.jp/>)を参照のこと。

