

# GMPラウンドテーブル会議（第1回）について （開催報告）

令和4年12月  
医薬品品質管理部

## 1 GMPラウンドテーブル会議とは

製薬企業、規制当局、アカデミアの実務担当者が参画し、課題の共有や意見交換等を通じ、医薬品GMPの適切な理解・運用の浸透や、品質管理上の課題の把握・解決を図ることを目的に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDAという。」）主催により開催するもの。

GMPラウンドテーブル会議の開催は、今回が初となる。

## 2 GMPラウンドテーブル会議（第1回）の概要

- 1) 開催日時 令和4年11月2日（水） 10:30～18:00
- 2) 会場 全社協・灘尾ホール+オンライン配信\*  
※オンライン配信は午前中の講義の聴講のみ
- 3) 主催 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 4) 参加者 会場参加:約100名（製薬企業約70名/PMDA約30名）  
Web参加:約280名
- 5) プログラム 別紙1のとおり

## 3 当日の会議の概要

今般のGMPラウンドテーブル会議は、後発医薬品の品質確保・安定供給に対する信頼性向上をテーマに掲げ、「講義パート」と、「グループディスカッションパート」の2部構成で行った。「講義パート」に関してはオンライン配信を行ったが、「グループディスカッションパート」に関しては、参加者同士の有効な関係を構築し、双方向の自由かつ円滑なコミュニケーションを図る観点から、現地参加者のみでの実施とした。

「講義パート」では、「審査の観点から見た承認申請書」をテーマに、PMDAジェネリック医薬品等審査部の審査担当官による、承認書の記載内容に関する指針や、品質審査の変遷、具体的な事例を基にした審査の着眼点等について講義が行われた。

「グループディスカッションパート」では、製薬企業の実務担当者とPMDA医薬品品質管理部のGMP調査員が12の小グループ（1グループあたり、製薬企業：5～6名、PMDA：2名）に分かれ、医薬品の品質確保・安定供給に直結する重要なGMP管理上の取組みの一つである、「逸脱管理」及び「安定性モニタリング」をテーマに、実際の事例をもとにしたケーススタディを通じ、あるべき管理方法や課題等について、意見交換等が行われた。

#### 4 参加者からのフィードバックの概要

当日のアンケート結果の概要は別紙2のとおり。

本会議への参加にあたっては、参加者が様々な目的意識をもって臨んでおり、自らが掲げた目的を達成できたとの回答が95%の割合を占めた。

特に、ケーススタディや、全体討論、また閉会後に自由参加形式で行った意見交換会においては、企業や役職、官民といった立場を越え、様々な視点から活発な議論が展開された他、各社での有効な取組みの共有等が行われ、自社での改善活動につながるといった回答が得られた。

#### 5 成果・今後の開催について

本会議への参加を通じ、参加者間での知識の共有が図られ、各社におけるGMP管理の更なる向上やGMP調査の質の向上につながることを期待される。また、本会議は、企業、規制当局、アカデミア等の関係者間におけるリスクコミュニケーションの推進に資するものであり、GMP調査実務と相補的な取組みとして、我が国の医薬品を取り巻くリスクの適切なマネジメント、ひいては、市場に流通する医薬品の品質確保・向上につながることを期待される。

本会議は今後も継続的な開催を予定している。次回以降の具体的なテーマや開催時期等については、アンケート結果等も踏まえて検討する。

##### ▼当日の風景



## GMP ラウンドテーブル会議（第 1 回） プログラム

開催日時：令和 4 年 11 月 2 日（水）10:30-18:00（受付 10:00~10:30）

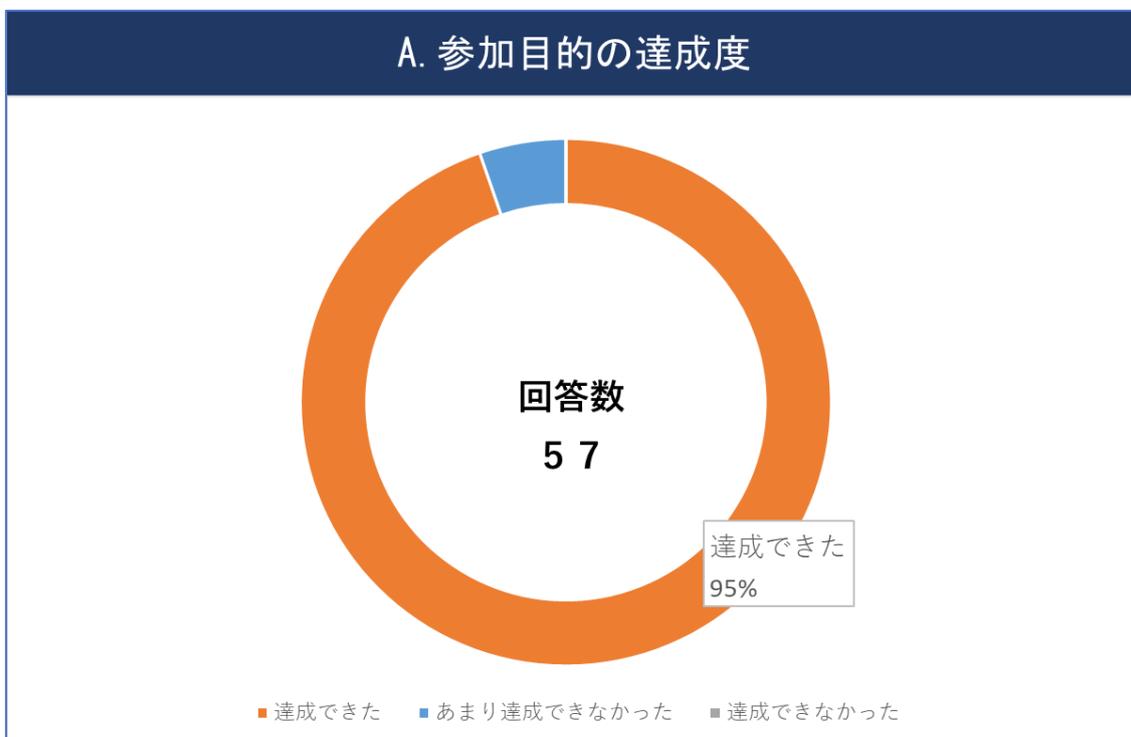
開催場所：全社協・灘尾ホール（新霞が関ビル内）

（東京都千代田区霞が関 3-3-2）

時間	内容
10:00-10:30	受付
10:30-10:35	開催挨拶
10:35-10:40	留意事項の説明
10:40-11:30	【講演】（質疑応答含む。） 題目：審査の観点から見た承認申請書 講師：PMDA ジェネリック医薬品等審査部
11:30-12:30	昼休憩（Web 参加者はココまで）
12:30-13:00	グループディスカッションの説明 ・グループディスカッションの進め方 ・自己紹介 ・役割分担の設定 等
13:00-14:15	【グループディスカッション 1】 テーマ：逸脱管理について
14:15-14:45	グループディスカッション 1 の発表
14:45-15:00	休憩
15:00-16:15	【グループディスカッション 2】 テーマ：安定性モニタリングについて
16:15-16:45	グループディスカッション 2 の発表
16:45-17:20	全体討議・質疑応答
17:20-17:25	閉会挨拶
17:25-17:30	アンケート
17:30-18:00	意見交換会*

\*任意参加

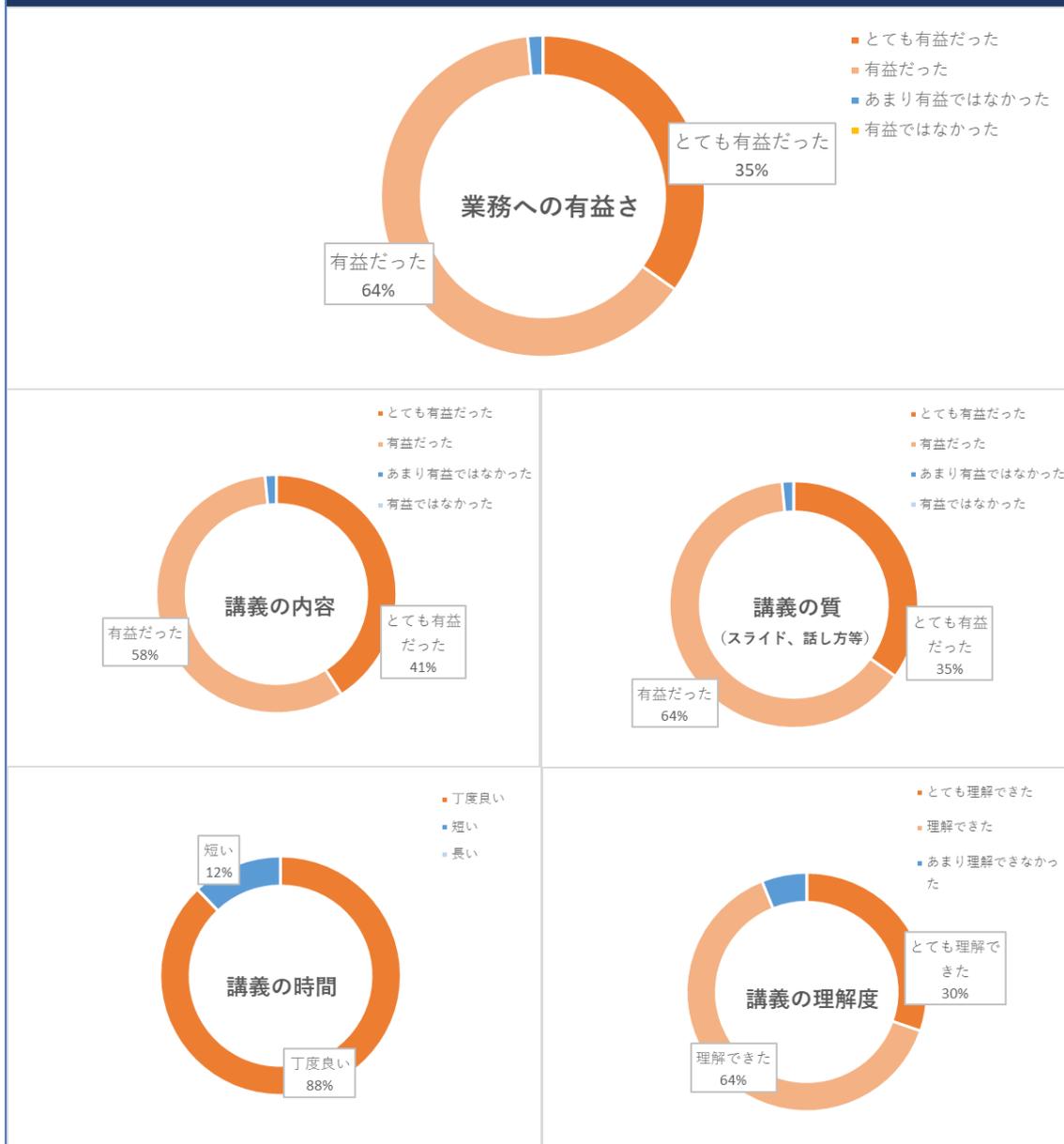
## アンケート結果の概要



## ➤ 主要な参加目的

- 他社や PMDA の考え方を知り、知見を深めたい
- 他社・PMDA と交流を図りたい
- 医薬品 GMP のあるべき姿や実際の運用について直接話し合い、今後の日本の医薬品製造について考えたい
- 実際の現場での評価/考え方について、他社とどう違うのか、同じなのかを議論を通じて確認したい
- 各社における原因調査の手法等を学びたい
- 逸脱事例等への対応スキルを向上したい
- 逸脱や OOS 等、品質保証への対応について意見交換を行い、自社の品質保証対応や考え方に生かしたい
- 出荷可否の判断基準や回収要否について、意見交換したい

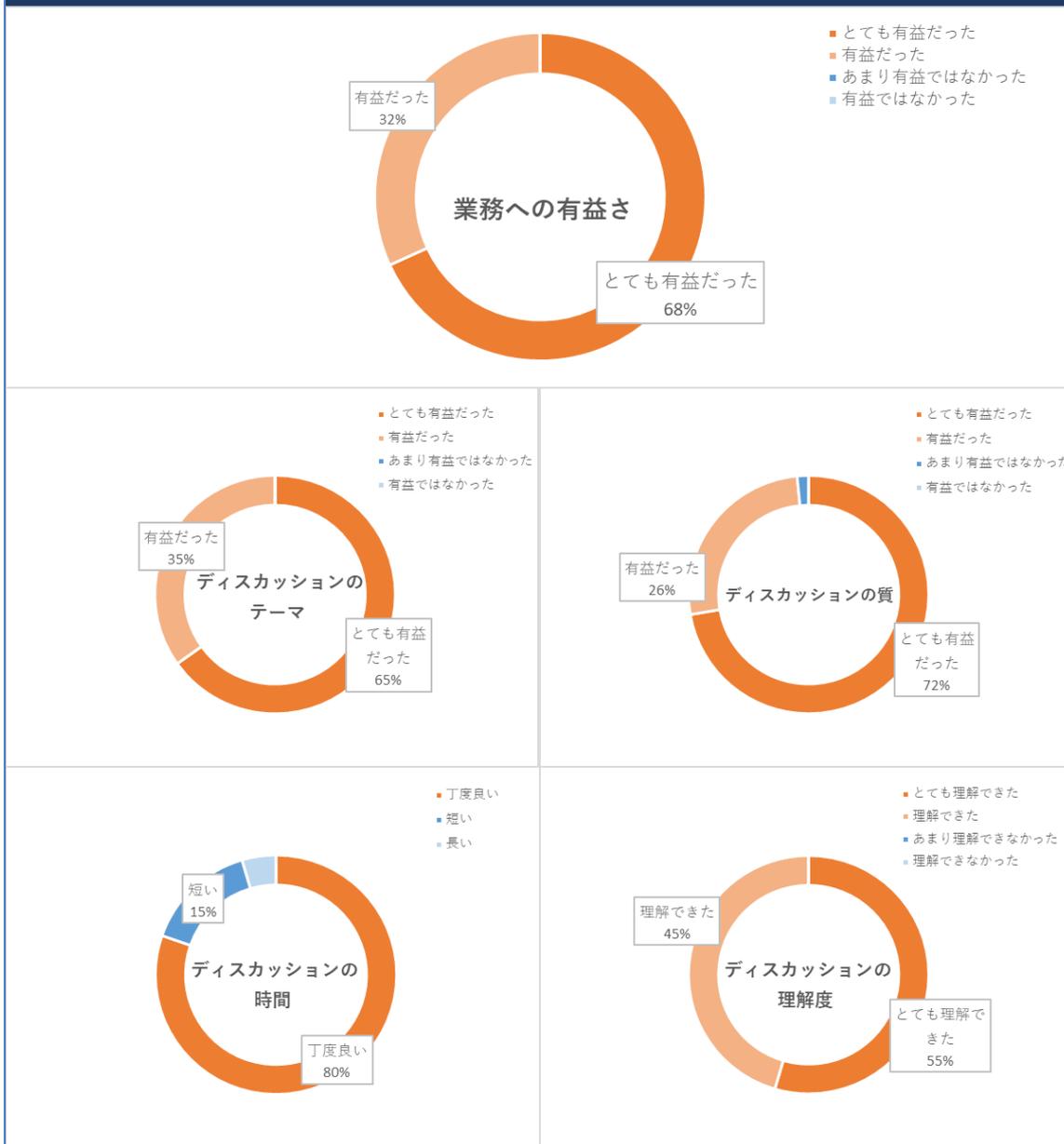
## B(1) 講義：審査の観点から見た承認申請書



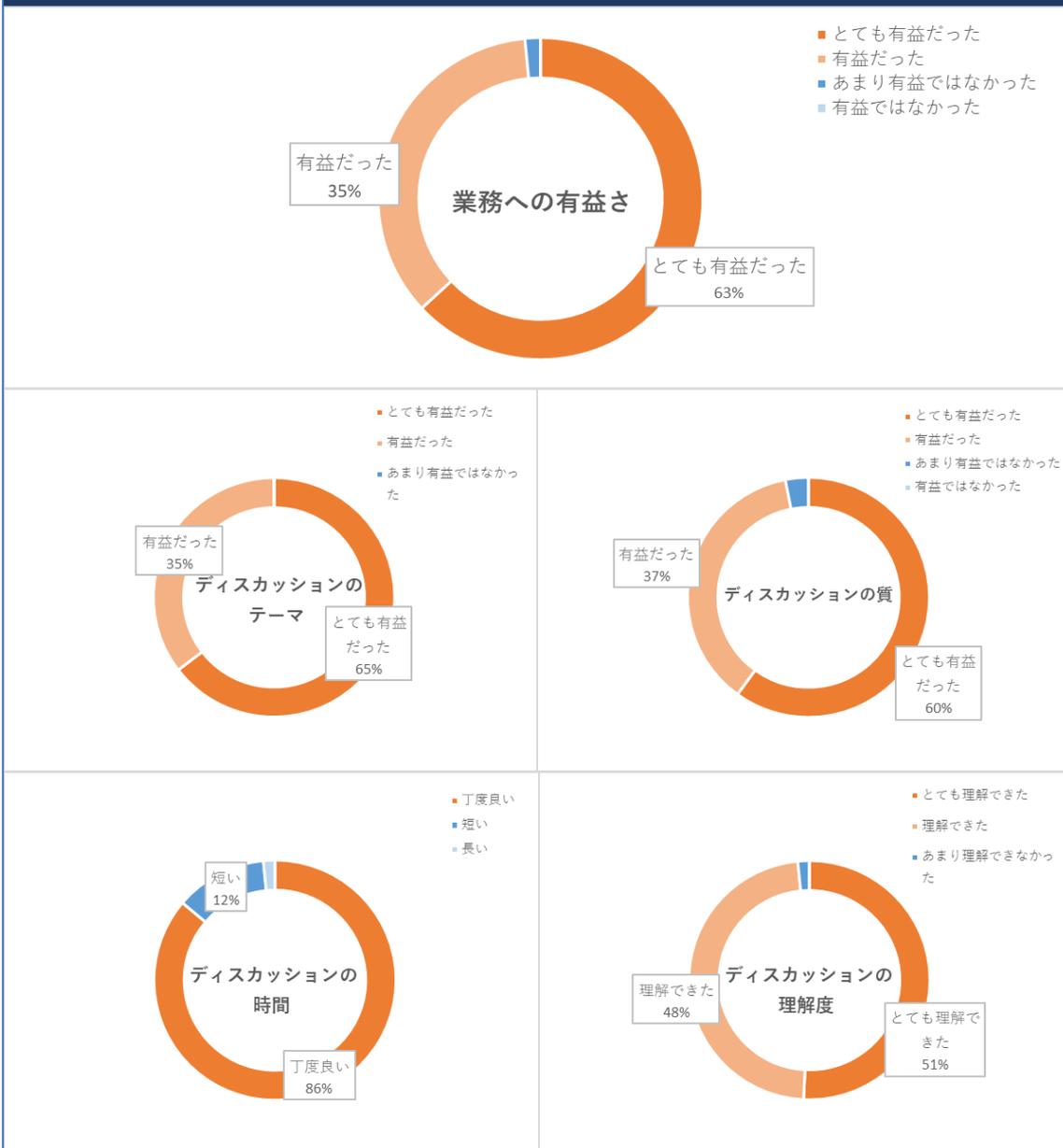
## ➤ 主要なコメント（講義パート）

- 承認書の解釈・理解が進んだ
- 今の審査の考え方・具体的に確認している内容が分かった
- 承認書の合理化・適正化と簡略化は異なると理解した

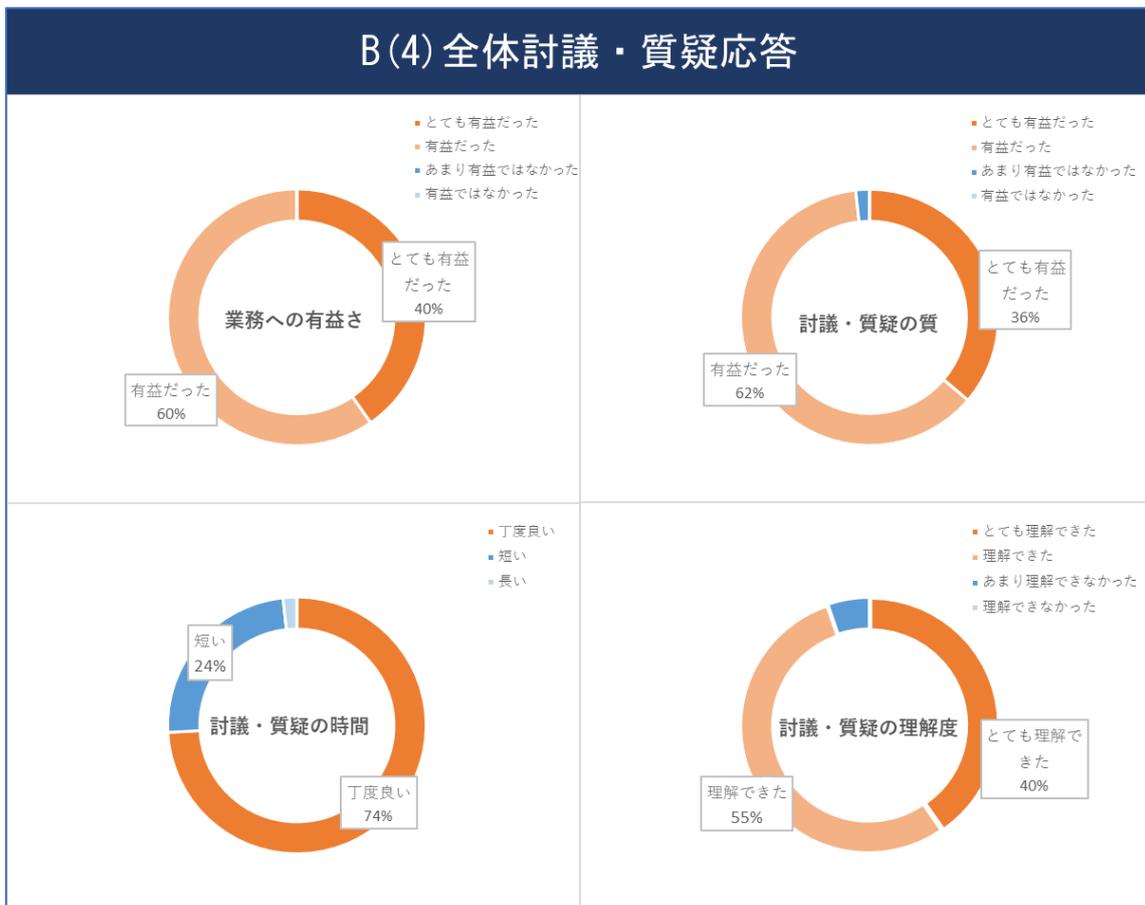
## B(2) グループディスカッション 1 (逸脱管理)



### B (3) グループディスカッション 2 (安定性モニタリング)



## B(4) 全体討議・質疑応答



## ➤ 主要なコメント（グループディスカッションパート）

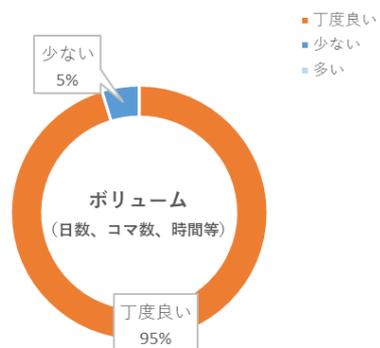
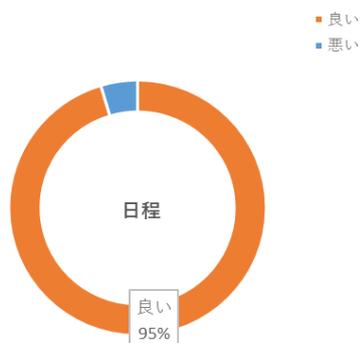
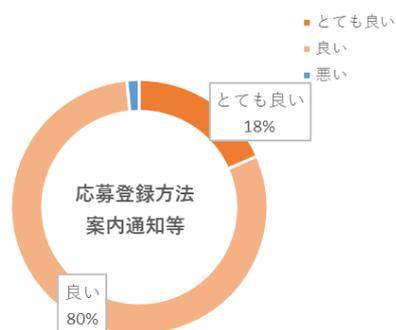
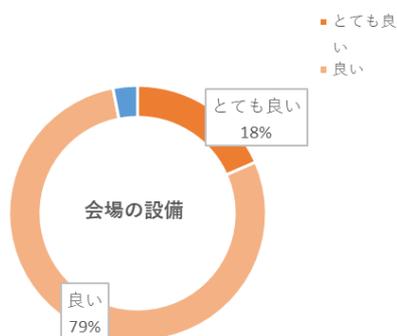
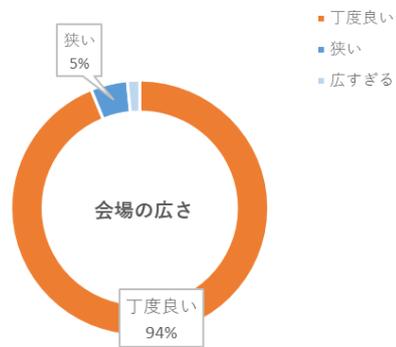
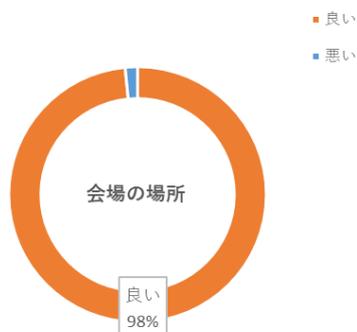
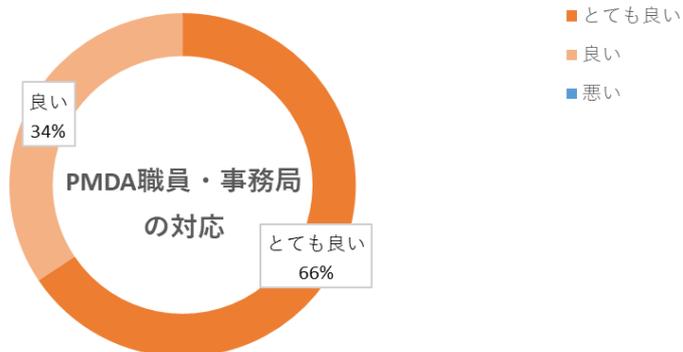
## （全体的なコメント）

- PMDA・各社の異なる立場からの生の本音の意見が聴けた
- 各社の運用、方針の情報収集やPMDAと同じ目線で議論ができ、自社でのGMP体制構築のヒントが多く得られた
- 知識、経験等が足りない点を再認識し、新たな気づきを得た
- 単独では解答できなかった内容についても参加者の方々との議論を通じ、解決に導くための様々な手法を学ぶことができた
- 画一的な問題解決策はないが、本ワークショップで問題解決のアプローチを学ぶことで、責任者が判断を間違えるリスクは低減できると感じた

## （個別テーマに関するコメント）

- 逸脱時の原因調査の必要性、調査後の評価対応の方法を認識した
- 逸脱の原因調査の際、見落としていた部分が発見できた
- 原薬納入後、製剤メーカーでの安定性試験の起点や、製品回収の考え方など興味深く議論できた
- Quality Cultureの醸成について、各社の悩みや工夫を共有できた

## Cその他



➤ 今後の改善に資する主要なコメント

- ディスカッションの時間をもっと長くして欲しい/テーマをもっと多くして討議したい/フリーディスカッションの時間をもう少し長くしてほしい
- 事前課題をもう少し早く送付してほしい（2～3週間前まで）
- コロナ対策のためか座席の間隔が広く、離れている方の声が聞こえにくい/議論が活発になると、隣のグループの声で聞き取りにくいことがあった
- 複数日の開催として欲しい
- 1社から複数名の参加を認めて欲しい

以上