

GMPセミナー2017開催レポート@ベトナム

Report on GMP Seminar 2017 in Vietnam



田原繁広

SHIGEHIRO TAHARA

General Director, CM Plus (Vietnam) Co., Ltd.

はじめに

CM Plus Vietnam(以下、当社)は、株式会社シーエムプラスのベトナム子会社として2013年に設立され、日系を含むベトナム国内の医薬品・医療機器企業に対して、エンジニアリング・GMP関連サービスを提供している。現在、ベトナムではWHO GMPが適用されているが、2014年のベトナム首相の決定¹⁾に基づき、保健省(Ministry of Health: MOH)は2020年までにPIC/S加盟を目指すことを決定した²⁾。この当局動向に対してベトナムの製薬企業で期待と不安が高まっていることを受け、当社はPIC/S GMPに関する公開セミナーを2015年に企画し、2017年の今回が3回目となる。多くのベトナム企業に生きた知識と実践的なガイダンスを活用していただくために、昨年同様、ベトナム医薬品企業協会(Vietnam Pharmaceutical Companies Association: VNPCA)主催の形で「GMP Seminar 2017」を8月2、3日に開催した。今年のセミナーの受講者は約110名にのぼり、盛況のうちに終了することができたので、本稿で紹介する。開催にあたりご協力をいただいた皆様には、この場をお借りして、お礼を申し上げたい。

セミナーの概要

初回2015年のセミナーでは、PIC/Sとは何か、PIC/S GMPはWHO GMPとどう違うのかを中心に講義を行った。昨年2016年のセミナーでは、PIC/S GMP Part 1では何が示されているのかについて、講演とワークショップで具体例を示しながら解説した。コンサルテーション案件を通して、ベトナム企業のGMP関連文書におけるPQSの文書化は大きな発展を遂げたと感じている。しかしながら、PIC/S GMPへの対応として“Accountability: 説明責任”を果たすためには、URS(ユーザー要求仕様書)の作成を通して本当に自分たちが何をしたいのかを記載することが十分であるとは言えない。そこで、今年のセミナーでは、この経験を基にCQA/ CPPの意味、URSの作成方法、DQの実施方法などを含む品質保証管理者の役割を中心に、講演と多くのワークショップを盛り込んだ。

2日間にわたる本セミナーは、講演3件とワークショップ6件で構成され、両日最後のパネルディスカッションでは会場からの質疑にも対応した。受講者を数人ずつのグループに分け、実践的なシナリオとしてワークショッ

GMPセミナー2017開催レポート@ベトナム

ブが行われた。スライドは英語、ベトナム語にて2画面で映写し、口頭説明は英越の逐次通訳で実施された。

また、医薬品製造技術の理解を図るため、テーブルトップ展示スペースを講演会場に隣接して設け、日系製剤機器メーカー、日系施工業者、ベトナム製剤機器メーカー、アジア(シンガポール、タイ)メーカー、米国IT

企業を中心に15社に参加いただいた。講演の間には多くの受講者が足を止め、ベトナム語・英語が飛び交う活発な情報交換の場となった。以下、各セッションの状況を紹介するが、セミナー当日の熱気を少しでもお伝えできれば幸いと思う。



(1) DAY 1 (1日目)

講演-1

株式会社シーエムプラス
高橋治

Quality improvement of existing facilities and production process; "Product Quality Review" and "Continual Improvement"



株式会社シーエムプラスのシニアコンサルタント、高橋による最初の講演「Quality Improvement of existing

facilities and production process; 「既設備と製造プロセスの品質改善」からセミナーを開始した。本講演では「Product Quality review: 製品品質レビュー」と「Continual Improvement: 連続的な改善」についても解説した。

講演-2

株式会社シーエムプラス
中尾明夫

Co-relationship between "Critical Quality Attributes", "Critical Process Parameters" and "User Requirements"

株式会社シーエムプラスのシニアコンサルタントの中尾からは「Critical Quality Attributes (CQA): 重要品質特性」と「Critical Process Parameters (CPP): 重要プロセスパラメータ」および「User Requirements: ユーザー要求」の関係が説明された。CQAとCPPがUR



の大元であることを再度、認識していただいた。

講演-3

CM Plus (Vietnam) Co., Ltd.

田原繁広

How to prepare URS



続いて筆者の担当講座となるが、URSの作成方法について、実際に現場で見た問題点を踏まえ実践的に解説した。ベトナムでは、明確なURSがないまま新工場が設計、建設される場合も少なくない。受講者の良好な反応から、URSの重要性を理解する上でこのトピックが手助けになったのではないかと感じている。

講演-4

CM Plus (Vietnam) Co., Ltd.

田原繁広

Key points of DQ for Vendor's Design



引き続き、筆者担当講座であるが、“Key points of Design Qualification for Vendor’s design：ベンダー設計文書のDQのためのキーポイント”に関して解説した。ベンダーによる設計のURSに対する確認の仕方、記録書への記載方法など具体的なトピックを取り上げた。

講演-5

Guest speaker

Mohite Kanhoji

Importance of systematic approach from QA in manufacturing drug products



今年は、インドよりシーエムプラス提携コンサルタントであるMohite氏を招聘し“Importance of systematic approach from QA in manufacturing drug products：医薬品製造におけるQAのシステマティックなアプローチの重要性”について、Mohite氏のご経験(元バイエルインドネシア工場長)を踏まえた製造現場の問題と解決方法について解説した。

(2) DAY 2 (2日目)

ワークショップ-1

Key Points of Zoning Design for Factory



2日目はワークショップからスタートした。テーマは“Key points of Zoning Design for Factory：工場内のゾーニング設計のキーポイント”である。

受講者グループにて工場内のゾーニングと気流の設定方法を議論、その後、グループ代表が説明を行った。ゾーニングの考え方を実際に練習でき、その説明を行うことで、PIC/S GMPで期待される“説明責任”を果たす訓練にもなった。

ワークショップ-2

Key Points of UR/URS for Granulator Vendor (Supported by POWREX)

今年のセミナーでは、新しい形のワークショップの試



みが組み込まれた。ベトナムでは明確なURSがないまま生産機器を購入することが少なくない。したがって、何をURSに盛り込めば設備メーカーが適切に設計できるのかを、パウレック社と協力しロールプレイで造粒機や流動層乾燥機を購入する際の必要な項目(URS)を解説した。このワークショップで受講者は、UR/URSを作成するために必要な要素を理解できるようになったと思われる。

講演-6

Factory talk Co., Ltd.
Dr. Anthony Margetts

Explanatory of “Draft PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments”



タイのファクトリートーク社、Anthony博士からはアジアでPIC/Sの重要性が高まっていることの紹介に加え、博士の専門である医薬品製造におけるデータをコントロールする方法の重要性について説明された。

本講演は、昨今、多く発生しているData Integrity (データインテグリティ)不備による査察不合格の実態を踏まえたものである。



ワークショップ-3

Basic Approach to Product Quality Review

今回のワークショッププログラムは、それぞれ実際に起こりうる、または過去に起こった問題などをベースに教材作成と課題が設定された。したがって、実務担当者は実際の自分の業務と照らし合わせて実習することができた。受講者はほとんどQA、QCの担当者で、このセミナー(講義とワークショップ)で勉強したことは実務に非常に有用であると考ええる。

おわりに

2日間にわたるセミナーを通じて、当地ベトナムの製薬企業の品質保証にPIC/S GMPの役割に対する熱意と活力を実感することができた。特にワークショップでは、より多くの実践的な問題が用意され、実際に起こっている悩みを分かち合う機会も提供するセミナーとなった。VNPCAの期待に沿えるよう製薬企業を支援する当社にとっても、よりよいセミナーになるよう今後も努力を惜しまないつもりである。

参考文献

- 1) Decision No. 2614 / QD-BYT dated July 16, 2014, promulgation of “plan for deployment of national strategy for development of the VietNam’s pharmacy industry by 2020 and orientation towards 2030 under the prime minister’s Decision No. 68 / QD-TTG dated January 10, 2014”
- 2) Decision No. 68 / QD-TTG dated January 10, 2014 of the Prime Minister approving the national strategy on development of Vietnam pharmaceutical industry up to 2020, with a vision toward 2030

