

ベトナムGMPセミナー2015開催レポート

Report on GMP Seminar 2015 in Vietnam

若林裕治

YUJI WAKABAYASHI

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。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企画した。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、ベトナム医薬品企業協会(Vietnam Pharmaceutical Companies Association: VNPCA)主催の形で2015年5月21、22日に「GMP Seminar 2015」をホーチミン市において開催した。セミナーの受講者は約130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。なお、セミナー開催に際し、国際製薬技術協会(ISPE)日本本部の後援を賜った。この場をお借りして、お礼を申し上げたい。

1. セミナーの概要

2日間にわたる本セミナーは、講演7件とワークショップ1件で構成し、両日最後のパネルディスカッションで会場からの質疑に応答した。スライドは日本語または英語で作成、ベトナム語訳とともに2画面で映写し、口頭説明は日越または英越の逐次通訳で実施した。

また、講演会場に隣接して日本の医薬品製造技術の理解を図るため、製造装置の展示スペースを設け、日系を

中心に14社に参加いただいた。講演の合間には多くの受講者が足を止め、ベトナム語・英語・日本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と思う。



▲会場の様子

①・Fundamentals of PIC/S GMP

・Lean Commissioning & Qualification

Critical Systems Ltd. Gordon J. Farquharson氏

Farquharson氏は欧州・米国・WHOのGMPに精通しており、実践的なわかりやすいコンサルティングには定評がある。シーエムプラスの提携コンサルタントとしても活動しており、欧州起源のPIC/S GMPに主眼を置いた本セミナーには欠かせない講師として、英国から招聘した。

セミナー最初の講演「Fundamentals of PIC/S GMP」では、PIC/S GMPの考え方や査察の位置付け等について、ベトナムで適用が進んでいるWHO GMPと対照して解説された。査察とGMP認証の形態は異なるものの、両者の条文に記載された技術的要件にほとんど差がないことが説明されたが、受講者からは「具体的要件の違い」に関する質問が多く寄せられ、PIC/S GMP導入に対するベトナム企業の不安を改めて実感した。講師陣は、後

ベトナムGMPセミナー2015開催レポート

続の講演やパネルディスカッションで、「PIC/Sでは製造業者の科学的説明責任がより強く求められていること」や「欧米の大手企業と同等の最新設備は必ずしも求められていないこと」などについて、事例を交えて繰り返し強調することとなった。

Farquharson氏による2日目の演題「Lean Commissioning & Qualification」では、設備のリスクにふさわしいメリハリを検討することによって、Commissioning（試運転を含む各種条件設定）やQualification（適格性評価）における検討項目、手法、適合基準について、無駄のない計画を立てる考え方が説明された。



▲Gordon J. Farquharson氏

② Concept of “Quality-by-Design (QbD)”

元 ベトナム保健省副大臣 Le Van Truyen氏

Truyen氏は、元ベトナム保健省の副大臣(1992～2002年)としてベトナムにGMPを導入されたほか、VNPCAの初代会長、国連工業開発機構(UNIDO)シニアエキスパート、世界保健機構(WHO)アドバイザー等を歴任され、ベトナムの複数の大学で教鞭もとられた。2014年12月からは、シニアアドバイザーとして当社にも参画いただいている。

講演では、規格試験の結果のみに依存していた従前の品質管理(Quality by Testing)に対し、プロセス設計、リスク評価、工程モニタリングなどに基づくQuality by Designの重要性が説かれた。今回のセミナーで唯一のベトナム語による講演であり、通訳を介した他の講演以



▲Le Van Truyen氏

上に受講者に「響いた」であろう。Truyen氏は英語にも堪能で、ご自身の講演以外にもセミナー全般にわたってベトナム語でさらに解説を加え、通訳者を補助してくださった。とりわけ、受講者とFarquharson氏との質疑応答では、Truyen氏の活躍によって受講者の理解がより深まったものと思う。

③ Principle of Pharmaceutical Quality System

・ EU-GMP Annex 15

株式会社シーエムプラス 中尾明夫氏

シーエムプラスの中尾は、初日の講演「Principle of Pharmaceutical Quality System」で、米国FDA査察における「6-System」を軸に、さまざまな切り口でGMPシステムの基本原則を説明するとともに、各極GMP規制の差異について、PQS(Pharmaceutical Quality System)の関連で解説した。各極GMP規制では共通部分が多くを占めているが、異なる部分を一言一句まで統一することは不可能であり、知識管理、品質リスクマネジメント、継続的改善などを含むPQSによってGMPの差異がカバーされ、実質的にGMPのレベルが統一されるのである。PIC/S GMPとWHO GMPの差異に不安を感じていた受講者にとって「目から鱗」になればと思う。

2日目の講演「EU-GMP Annex 15」では、新しいプロセスバリデーションの考え方と設備の適格性評価について解説した。EU-GMP Annex 15の改正は、パブリックコメントの締め切りから確定版発出まで約10カ月を要したが、欧州での施行と同日(2015年10月1日)にPIC/Sでも発効することが2015年3月に通知され、今回のセミナーでの解説は絶好のタイミングとなった。



▲中尾明夫氏

④ Documentation for Qualification

CM Plus Singapore Pte, Ltd. 田原繁広氏

CM Plus Singaporeの田原は、設備の適格性評価(Validation Master Plan : VMP), DQ, FAT (Factory

Acceptance Test), IQ/OQにおける文書化の手法や注意点について、実践的に解説した。品質システムに関する解説は概念的・抽象的になりがちだが、多くの具体例をあげてGood Documentation Practiceの基礎を説明した本セッションは、受講者にとって親しみやすかったと思われる。

中尾・田原らの共著「ハードからみたGMP」³⁾は設備の適格性評価などをわかりやすく解説しているが、本セミナー受講者には同書の英訳資料(出版未定)を提供したところ、たいへん好評であった。



▲田原繁広氏

⑤Workshop

PQS Activity

受講者を数人ずつのグループに分け、逸脱のシナリオとして「発見された事実」のみを提示し、フローチャートを用いて重大性(緊急性)を分類したり、「特性要因図(魚の骨)」と「なぜなぜ分析」の手法で原因調査の議論をしていただいた。実効性のあるリスクマネジメントツールを紹介するとともに、「自ら考えること」を推奨する狙いである。企画段階では、受講者が沈黙してしまうことも懸念していたが、いざ蓋を開けてみると、どのテーブルでも活発な議論が交わされ、代表グループによる発表でも積極的な意見交換がされ、受講者の熱心さに驚か



▲ワークショップの様子

された。

⑥PIC/S Inspection

株式会社シーエムプラス 高橋治氏

最後の演題として、シーエムプラスの高橋が「PIC/S査察」について解説した。まず、Farquharson氏の初日講演の復習を兼ねて、PIC/S加盟当局による査察の実施手順、査察結果を他の加盟当局が受け入れる可能性と限界を説明し、日本の規制当局がPIC/S加盟を目指してから加盟承認されるまでの経緯も紹介した。後半では、査察を受ける準備(自己点検によるGMPの計画的改善、当日に準備すべき書類、質疑応答の会話や通訳の利用で注意すべきこと等)について、実践的に解説した。

受講者の質問から、「PIC/S加盟当局による査察に合格したら他の加盟国にも輸出できる!?!」という期待が大きいことが感じられた。しかし、有効性・安全性・品質に関する審査基準はICHガイドラインで調和が図られているものの、承認審査そのものは販売先の国ごとに行われることはいうまでもない。また、PIC/S加盟当局がGMP査察結果を相互認証するには、当局間の信頼関係が構築されるまで年単位の期間が必要と思われ、そのためにも、業界はGMPのレベル向上に努力すべきであろう。



▲高橋治氏

2. インタビュー

①ベトナム製薬産業の発展に向けて

VNPCA会長 Nguyen Van Tuu氏

本セミナーに参加された、ベトナム医薬品企業協会のNguyen Van Tuu会長にインタビューをさせていただいた。ベトナム製薬産業の現状や今後の取り組みについてお聞きし、当地の行政と産業界の意気込みを感じることができた。



▲Nguyen Van Tuu氏

—ベトナムの製薬企業の現状や課題についてお聞かせください。

Tuu氏 ベトナムでは、1996年にASEAN-GMPが導入されました。20年後の現在はWHO GMPの適用を求めており、140近くの製薬企業が達成しています。さらに、EUや日本の当局によるGMP査察に合格している企業もあります。PIC/S GMPにも多くの企業が強い関心を持ち、その達成に向けて力を注いでいます。輸出のチャンスを広げながら、ベトナム企業が作った薬を世界でも認められるように努力しています。

—ベトナム政府がPIC/S GMP導入を正式に表明しましたが、VNPCAとしてどのように受け止めておいででしょうか。

Tuu氏 2014年7月16日付けの2614/QD-BYT¹⁾により、保健省大臣が2020年までの国家戦略の展開計画と2030年に向けた方向性(QD 68/QD-TTG²⁾)を発出しました。これにより、ベトナム政府はPIC/S GMP導入の意図を正式に示し、これからは具体的な道筋を企画し、進めることとなります。

VNPCAは、政府の動きと連動して、企業にPIC/S GMP導入のメリットを説明するとともに、政府当局にも種々の意見を述べていく予定です。

—日本の医薬品業界にどのようなことを期待していますか。

Tuu氏 現在ベトナムでは、日本資本による複数の投資プロジェクトが動いています。医薬品分野においても、日本企業からの専門的な指導・協力、および日本市場への輸出の機会が増えることに期待しています。

—今回のセミナーについて、一言いただけますか。

Tuu氏 今回のセミナーはベトナム医薬品製造企業がPIC/S GMPをもっと知るために、とても良いチャンスであり、ベトナムの医薬品工業の発展にも貢献できるように思います。セミナーを企画・提案されたCM Plus Vietnamには、技術的コンサルティングを含め、当地でのさまざまなご活躍を期待しています。

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活力を実感することができた。一方、製造業者が自ら科学的に考え、説明責任を果たすことがPIC/Sでは期待されており、この「品質文化」が根付くまでのハードルはまだ高いかもしれない。製薬企業を支援する当社にとっても、チャレンジングな課題である。

■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
- 3) 中尾明夫, 田原繁広, 藤岡徹夫, 安本篤史, 那須川真澄: ハードからみたGMP 第3版, じほう, 2012

