

『第3回製剤機械技術シンポジウム』 参加報告

Overview of the 3rd JSPME Symposium

三共(株)製品開発研究所
Sankyo Co., Ltd. Product Development Laboratories

大野育正
Ikumasa OHNO



星 一氏の胸像と会場

2002年12月5日、星薬科大学本館大ホールにおいて第3回製剤機械技術シンポジウムが開催された。今回は「薬事法改正による製造の分離許可とその諸問題」と題し、行政的見地または企業の見地に立った特別講演1題、一般講演4題が発表された。前回は大幅に上回る約300名の方が参加し、各社の関心の高さが伺えた。

初めに、薬事法改正の3つのポイントを記す。

- ① 医療機器に関する安全対策の見直し
 - ・ 医療機器のリスクに応じたクラス分け
 - ・ 低リスク医療機器への第三者認証制度の導入
- ② 生物由来製品の安全確保のための法的整備
 - ・ 原材料の汚染に由来する感染リスクを有するという生物由来製品の特性に応じた品質、安全性確保のための上乗せ規定
- ③ 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し
 - ・ 元売承認制度の創設（製造・輸入承認⇒販売承認）
元売業者が医薬品を市場に供給するに当たっ

て最終責任を負う

- ・ 全面的な委託製造の実現
- ・ 原薬等登録原簿（マスターファイル）制度の導入
- ・ GMPが承認要件になる（承認審査とGMP調査の一本化）

以下に各講演の内容を紹介する。

<特別講演>

鈴木達夫先生（東京都健康局食品医薬品安全部薬務課）は、「薬事法改正とGMP査察等への影響」と題し、改正された薬事法のポイントの詳細および改正が薬事行政に与える影響について講義された。また、近年のGMP上の問題事例が紹介され、都の対策と製造メーカーに対する極めて的確な指摘をして頂けた。特に、製造メーカーは改正薬事法の運用面が未定のため、充分情報収集し対応しなければならない点を強調された。

<一般講演 (1)>

石井庸一先生（田辺製薬(株) 医療情報部）は、「薬事法改正について—海外の規制との比較を中心に」と題し、この改正と欧米の薬事制度を比較し、医薬メーカーの立場から見た改正の重要事項を講演された。改正により市販後安全対策に着目した許認可制度となり、製造の全面委託が可能となった点は海外と整合性をとった形となる。その他、軽微または一部変更申請時は届出制の導入、原薬等登録原簿（マスターファイル）制度の導入、医師が提出する治験届制度など多くの事項が海外の制度と調和されたことが紹介された。

<一般講演 (2)>

原田芳行先生（山之内製薬(株) 製剤技術研究所）は、「薬事法改正による製剤開発への影響」と題する講演をなされた。

製剤開発を行う企業の立場を考えると、改正ポイントの「全面的な委託製造の実現」が大きく影響すると指摘しておられた。講演では委託企業、受託企業に要求される項目が挙げられた。また、改正に伴う企業の環境変化として、委受託事業が活発になり、生産部門の生き残り競争が激化すると予測されていた。如何にうまく委受託をマネジメントするかが企業の生き残りを左右するとも話され、大企業も余剰設備等を使用して受託生産する可能性もあるのではないかと予測されていた。

<一般講演 (3)>

小嶋茂雄先生（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）は、「薬事法改正と日本版DMFの方向性について」と題し、アメリカのDMF制度とヨーロッパのEDMF制度を比較しながら、日本版DMFの方向性について講演された。これまで三極の中で日本のみDMFが存在しなかった。しかし、その有用性を考慮し、改正薬事法ではDMF制度が盛り込まれた。



総合討議の先生方

DMFの記載内容は現在日本製薬団体連合会において、たたき台を作成している最中である。多くの記載内容が欧米のDMFの記載内容と調和され、今後改正薬事法が施行されるまでに決定する見込みである。

<一般講演 (4)>

佐藤耕治先生（武州製薬(株) 川越工場）は、「医薬品受託メーカーから見た薬事法改正」と題する講演をされた。これまでは区分許可、承認の承継という形で医薬品製造を受託してきた。改正後は製造業として許可を受け、販売承認を受けた委託会社と契約を結び生産することになる。先生は、新規な設備投資が必要である品目、予定製造量が今後少なくなる、もしくは横ばいが予測される品目に関しては委託製造が増加するのではないかと予想されていた。また、薬事法改正により、委受託の機会が増えるため技術、設備およびソフトを充分持っている受託会社は良い機会であるが、生き残りの競争は激化することも予想されていた。今後、受託メーカーが目指すところは、元売業者と協力し医薬品の品質向上を図ること、委託側の要求を実現出来るよう技術を高めること、委託側と受託側が密接な関係を築くことが大切になってくること等が示唆された。

<総合討論>

本シンポジウムの最後に、講演された先生と参加者との討論会が催された。各講演の質および関心の高さを示すように多種多様な質問があり、それらに対し先生方には丁寧に説明して頂いた。時間を忘れてしまうほど、白熱した質疑応答が繰り返され、本シンポジウムが我々製薬メーカーにとっても非常に有益であったことは言うまでも無い。

最後に、参加人数の増大に伴う会場の変更に対応して下さった永井恒司学長をはじめとする星薬科大学関係者の方、並びに本シンポジウムの実行委員長を始めとする関係者の皆様に厚く御礼を申し上げる。



会場風景