

製造体制の第三者確認

GE薬協、沢井製薬
でモデル調査実施へ

日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)は、会員企業の製造・管理体制の外部機関による確認制度の年度内導入に向け、近くモデル調査を実施する。沢井製薬で行う計画で、実地調査を通じ、適切な方法や課題の洗い出しにつなげる。ジェネリック医薬品(後発薬)メーカーで相次いだ製造・品質不正問題を受け、第三者機関の目を入れることで、製造所での不正・不備の見落としを防ぐ。一連の問題の発端となった小林化工(福井県あわら市)や日医工などでは、行政査察や委託先監査でも不正を見抜けなかった。提出書類がいかになされたかや、製造工程で発生した異常・逸脱

の頻度、その対処方法は従来確認されていなかったといひ、沢井製薬への試験的調査をモデルケースとして、実施内容や方法を検討する。同協会は医薬品・食品品質保証支援センター(QAセンター)を外部機関に選定。制度導入後は、会員各社がQAセンターと契約し確認を依頼する。現在、沢井製薬はQAセンターとの間で、モデル調査実施に向け、対象とする事業所やスケジュールなどの調整を進めている。

米社とのAI創薬共同研究

臨床試験で有効性確認

協和キリン

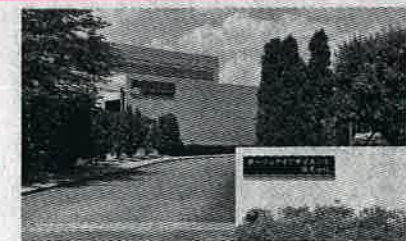
協和キリンはこのほど、人工知能(AI)を使った創薬技術を持つ米ベンチャー企業、インベニエーアイ(Inveni AI)と共同研究で、インベニエーアイのプラットフォームから見いだした創薬コンセプトについて協和キリンが前臨床試験で有効性を確認したと発表した。両社の共同研究契約に基づき協和キリンはインベニエーアイにマイルストーンを支払った。インベニエーアイの創薬プラットフォームを活用したデータ解析で、有用とみられる標的分子と疾患への作用機序について知見を獲得した。また、非臨床試験を実施し、想定通りの疾患に対する有効性を示唆する結果を得たという。その医薬品候補の研究をさらに進める。協和キリンとインベニエーアイは2018年に協業を開始し、その後20年、21年と共同研究の枠組みを拡大している。今回達成したマイルストーンは、18年に始動した最初の研究成果で、その他にも複数の疾患領域で新薬候補を見いだすプロジェクトが進行している。

研究施設を取得

ロッツェライフサイエンス業務集約し効率化

ロッツェライフサイエンス(茨城県つくば市新オフィス・研究施設)

は、このほど、精密測定機器メーカーのミットヨがつくば研究所として所有していた研究施設を取得し、5月に移転したと発表した。投資額は10億円。延べ床面積が既存施設の8倍となり、体制を強化して細胞培養操作の単体自動化製品や複数機器を管理・統合した培養設備全体の設計・開発を進める。



塩野義製薬はこのほど、新規抗真菌薬オロロフィムの開発・販売権のライセンス契約を、英F2G社(マンチェスター)と締結した。一時金1億2千万円をF2G社に支払う。致死率の高い真菌感染症である侵襲性アスペルギルス症に対する新たな治療選択肢として期待される経口薬で、第2相臨床試験(P2)を進行中だ。今回の契約は、欧州、アメリカ、アジアの占販売権を福井製薬とF2G社が共同で担う。米豪を拠点とするF2G社は、バイオテクノロジー、医薬品、化学、材料科学の分野で、一時金1億2千万円をF2G社に支払う。F2G社は、バイオテクノロジー、医薬品、化学、材料科学の分野で、一時金1億2千万円をF2G社に支払う。

GMPの大切さ、改めて確かめませんか。医薬品・食品品質保証支援センター(QAセンター)はこのほど、2022年度新緑セミナーを開いた。今回は品質確保やGMPの大切さ、改めて確かめませんか。医薬品・食品品質保証支援センター(QAセンター)はこのほど、2022年度新緑セミナーを開いた。今回は品質確保やGMPの大切さ、改めて確かめませんか。



セミナーの様子

QAセンター
GMPの大切さ再確認
22年度新緑セミナー開催

井信豪代表理事(東京理科大学教授)が登壇、「品質確保と今後の課題とNPOQAセンターの役割」をテーマに講演した。モートによる技術支援などを紹介したうえで、今後、同センターで力点を置く取り組みとして、中小企業へのサポート強化、リサーチによる技術支援などを挙げた。続いての講師は同センターの鷲見裕理事で、演題は「GMPの重要性再確認」。製薬企業での経験

健康社会

健康社会

問題が続くなか、GMPの役割や人材育成の重要性などの再確認を図った。冒頭、同センターの櫻井代表理事は、目下の品質確保をめぐる課題を、①実効性評価②人材育成③整理。課題解決に向けた業界内外の動き