

特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター（NPO-QAセンター）の
20周年を振り返って

20周年セミナー
2024年2月22日
NPO-QAセンター 武田豊彦

NPO-QAセンター（以後、QAセンター）の設立(2003年11月)

- ・前身：2000年に、大阪府薬務課および日薬連GMP委員会のOBによるGMP・QA研究会が下温湯勇（現QAセンター名誉理事）を代表として発足。
- ・2002年の薬事法大改正を機に、2003年にGMP・QA研究会を発展・解消してQAセンター設立。
- ・QAセンターの目的：行政や企業の製造管理・品質保証の経験者OBを活用して、関西地方の医薬品・食品を製造する主として中小企業の製造管理・品質保証活動を支援する。

・2004年度の活動実績(総会資料)

法人会員：18社、個人会員：55名、“講座・セミナー”：2回、“技術支援(GQP/GMP支援)”：14社(14件)。

・2022年度の活動実績(総会資料)

法人会員：82社、個人会員：82名、“講座・セミナー”：9回、“技術支援”：会社40社・大学1校(190件)、“講師派遣”：会社17社・団体4団体・大学2校(67件)。

・歴代代表理事（敬称略）

“初代（故）山下治夫”、“2代：岸田修一”、“3代：成田昌稔”、“4代：櫻井信豪”

トピックス 1 (2014年度)

“共用原薬GMP確認システム”発足

複数の国内製造販業者が海外の同一の製造所の同一の原薬（以下、共用原薬）を使用している場合、共用原薬の製造所のGMP実施状況の確認を、複数の製造販業者からの委託をまとめて代行するシステム。

・ 実施例：2014年7月22日～23日

監査企業：降圧剤の原薬製造所（ドイツ）

委託元の製造販売業者：5社（うち3社が同行）

日本薬業貿易協会（日薬貿）と共同作業

・ その他の実施例（2023年度現在）：

①2015年、ビタミン製剤の原薬製造所（スペイン）、委託元：8社 日薬貿と共同作業

②2023年、芳香剤の製造所（ドイツ）、委託元：代表社1社（依頼元10社以上）

トピックス 2(2022年度)

日本ジェネリック製薬協会（JGA）からQAセンターへ第三者監査依頼

- ・近年、複数のジェネリック製薬企業が行政処分又は行政指導を受けていることの対策として、JGA（39社加盟）は、①「製造所の管理体制の確立」、②「適正なGQP監査」の確認を目的とする「第三者機関による監査」を企画し、第三者機関としてQAセンターを選定した。
- ・監査方式：加盟各社の製造販売業者が自社の製造所のGQP監査を行い、その際QAセンターの担当者が同行して監査業務の支援を行う。15社の製造所の監査を終了（2024年2月現在）。

参考：第三者機関の活用に関する通知

- ・「製造所への製造管理及び品質管理の確認は、GQP 省令第 10 条及び関連通知等 に基づき行われること。特に海外製造所への確認にあっては、適切かつ合理的に確認が行えるよう第三者調査機関等を活用することも検討すること」（ジェネリック医薬品供給ガイドライン、2024年1月（日薬連））
- ・「GQP事例集2005（第10条（適正な製造管理及び品質管理の確保）関係）でも、類似のQ&Aが記載されている。

まとめ

- ・以上、QAセンターの20年間の活動実績が大きく向上したこと、トピックスとして、QAセンターの有する機能とその活動事例として、①第三者機関としての機能の事例(技術支援の案件に包含)を紹介した。
- ・トピックスで紹介できなかったが、②技術支援のような個々のGQP/GMP対応に関するカウンセリング機能、③セミナー・講座開催や講師派遣等の教育・研修機能についても活動実績に示した通り活発に活動してきた。
- ・これらの機能の活動に従事するQAセンターの担当者にとって、百社百様の現場の実態に接したり、各方面の専門の講師の講演を拝聴すること等により経験・知見が蓄積し、これがQAセンターの各機能の品質向上につながるといふ良い循環が生じてきており、今後も研鑽に努めたい。
- ・これもひとえに、QAセンターを利用・支援していただきました皆様のおかげであり。今後ともよろしくお願い致します。

ご清聴ありがとうございました。