

# 医薬品の品質保証、医薬品品質システム、CSV

特命教授 蛭田 修  
Osamu Hiruta

## 現在の研究テーマと内容

本研究講座は2020年10月にスタートした新しい講座です。本研究講座では高品質の医薬品の安定生産、及び臨床検査でのデータの信頼性の向上の二つの側面からの品質保証に関する研究をしています。

近年、多くの臨床検査施設では、国際規格ISO 15189「臨床検査室・品質と能力に関する特定要求事項」に基づく臨床検査室認定を取得し「技術管理」「データ管理」「業務管理」の品質保証体制構築に取り組んでいます。一方、医薬品の分野においても、恒常的、安定的に高品質の医薬品を製造供給するための品質保証システムとしてGMPがあり、その国際的な調和が進んでいます。

品質保証・精度管理学共同研究講座においては、これらの品質保証システムの進歩を踏まえ、医薬品GMPにおいては、医薬品GMPにおける日本型品質保証システムの構築や、効率的効果的な教育訓練プログラムの作成、臨床検査施設の品質保証体制構築においては、内部監査、リスクマネジメント、マネジメントレビュー等の効率的実施方法やバリデーション等を具体的テーマとして調査研究を実施しています。実施にあたっては医薬品GMP及びISO 15189のギャップ解析等を通してシナジー効果を発揮させるとともに、域内製薬各社や、東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP講座との共同研究体制を構築し連携した研究を推進しています。

## これまでの研究成果と今後の展開

現在までの研究成果としては以下が挙げられます。

### (1)e-ラーニングコンテンツの作成

高品質の医薬品の安定的供給を実現するにはGMPコンプライアンスの向上は必須であり、そのためには従業員や経営者のGMP教育は重要な要因の一つです。本講座では、各製薬企業において効率的効果的なGMP教育が実施できるよう、そのサポートツールとして東京理科大と共同でe-ラーニングコンテンツの作成を実施しています。本年はその初年度として、GMP導入講座10講義とGMP基礎講座30講義を作成して、2021年10月より配信を開始しました。現在、更なる内容の充実に向けて準備中です。

### (2) 日本型品質保証システムの研究

日本の製薬企業で発生した失敗事例の研究を通して、日本の風土に適した効率的・効果的に品質保証システムを構築する研究を行っています。具体的には実際に医薬品の製造所で発生した製造上の不備や回収事例の発生要因を調査研究し、GMPにおけるチェック機能の有効性について研究を進めています。本研究成果については、学会誌(ジェネリック研究)の2020年12月号に掲載されました。これから集めた事例を深掘しながら、日本の文化や風土も勘案した品質システムの在り方について研究を進めていく予定です。

(3) ISO15189においては、GMP等の医薬品製造に関する品質マネジメントシステムとのGAP分析を通して、機器のバリデーションや精度管理についての効果的かつ有用な方法開発研究を進めています。

2020年10月にスタートした新しい研究室です。まだ研究も緒に就いたばかりです。今後はこれらの研究をさらに発展させるとともに、製薬企業等との共同研究を通して、様々な角度からの品質保証に関する調査研究を行っていく予定です。

# 大学院を目指すみなさんへメッセージ

将来、医薬品の製造や開発関係の仕事をしてみたい方、医薬品の品質保証や臨床検査の精度管理や信頼性保証に興味のある方は、是非一度、気軽に研究室をのぞきにきてください。