

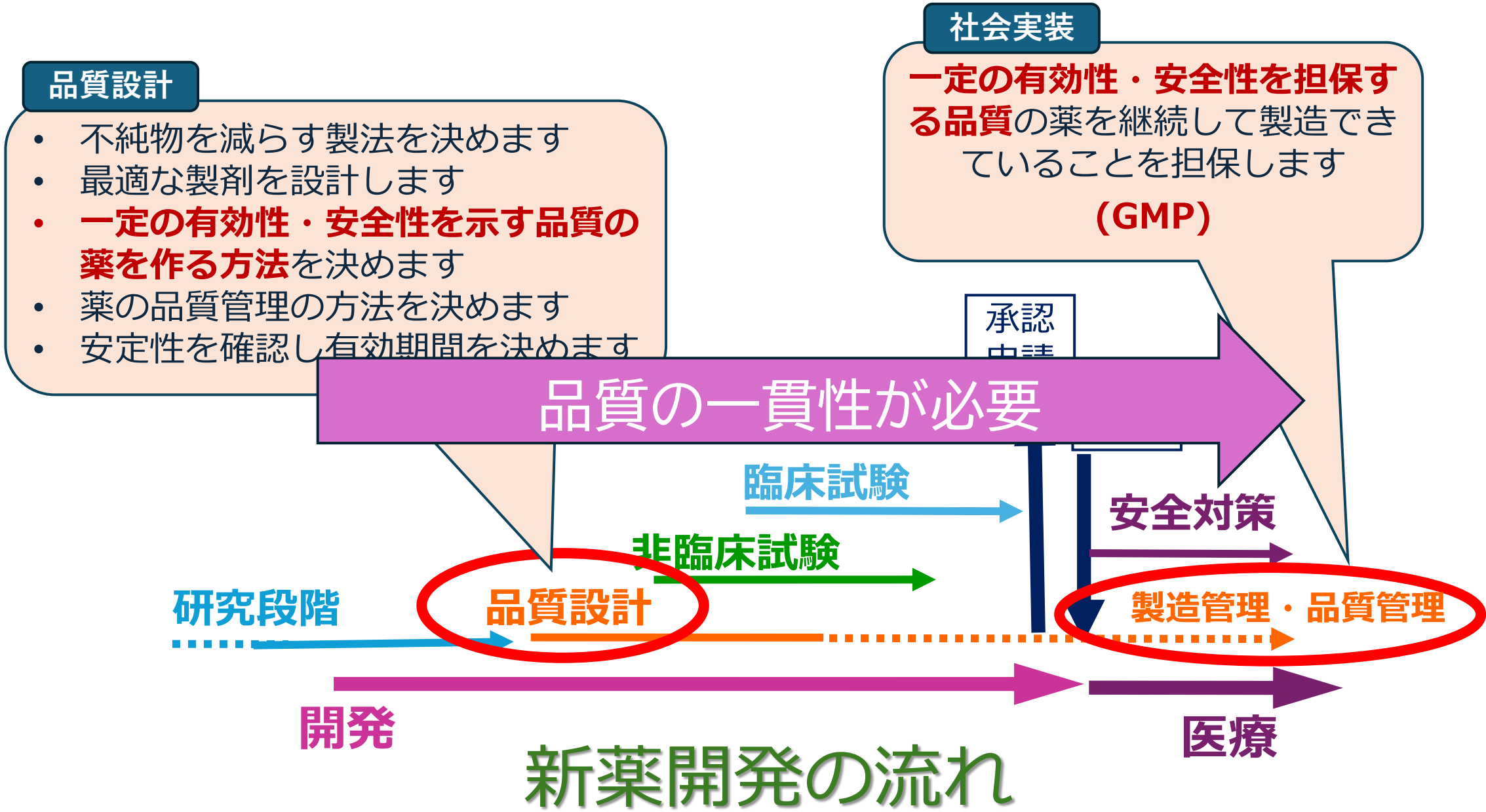
医薬品のアカデミア研究者に対する GMP教育の必要性について

2025年9月5日

東京理科大学薬学部
医薬品等品質・GMP講座
教授 櫻井信豪（元PMDA執行役員）

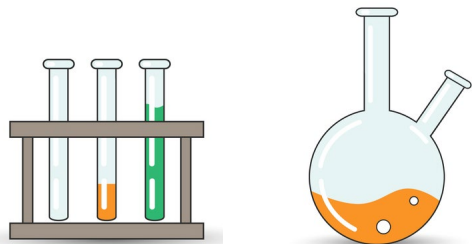
富山県立大学
バイオ医薬品人材育成講座
教授 鳴瀬諒子（PMDA出向）

品質設計から市販後の品質恒常性までの道程



薬事規制への対応

大学等



薬事規制

企業・CDMO

スケールアップ



治験薬製造



商業製造*

研究段階

品質・製造管理

開発

承認

医療

終売

GCP省令下の
治験薬GMP

GMP省令

薬事承認申請データに求められる信頼性

- ・試験結果に基づき、正確に作成されている→**正確性**
- ・品質・有効性・安全性を疑わせるデータ等が得られた場合、その検討・評価結果→**完全性、網羅性**
- ・根拠データの保存→**保存性**

ALCOAの原則

帰属性、判読性、同時性、
原本性、正確性

+

大学等の研究機関から適切な技術/知識移転が必要だが・・

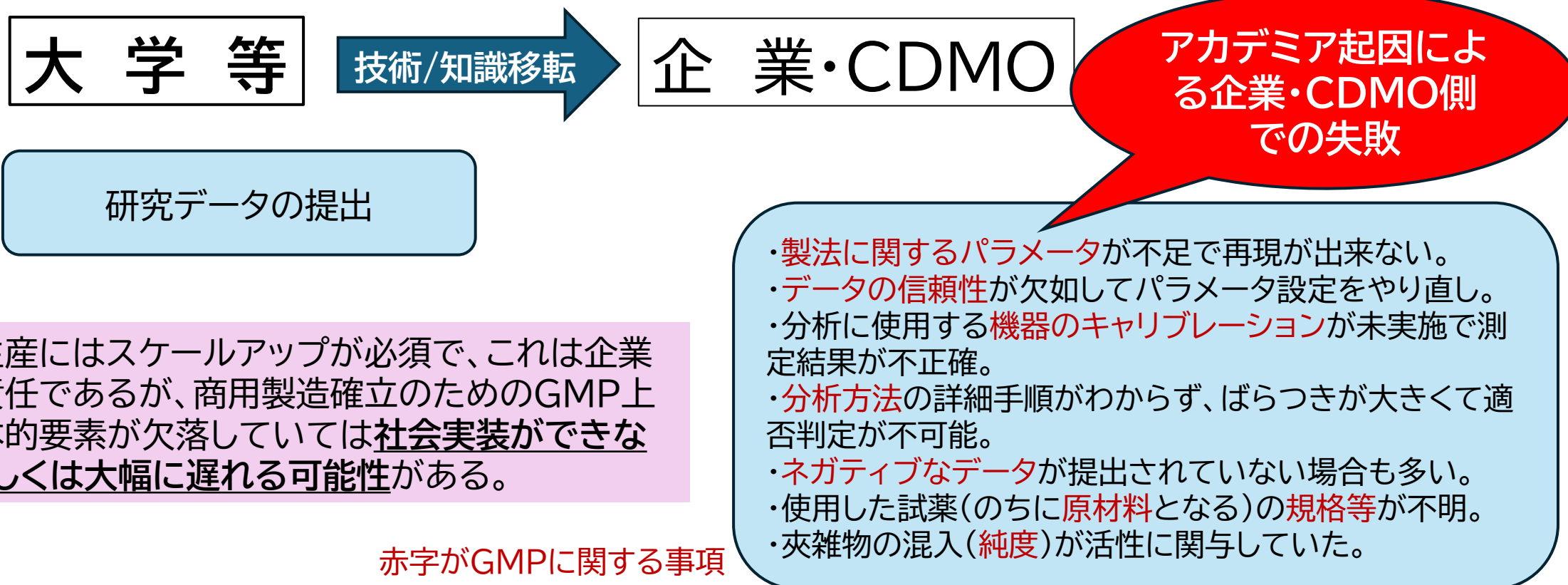
【失敗事例】

●アカデミア発創薬

開発ステージから実際の**商業スケール**に変更した時の実機によるバリデーション(製造の再現性・恒常性)が失敗したため、承認が大幅に遅れた。

●企業開発バイオ製剤

商業スケールの原薬製造プロセスでタンパク凝集が発生する製造方法であったため、商業生産ができなかった。



海外における感染症有事対応のためのアカデミアのGMP教育について

例)

● 英オックスフォード大学

感染症有事に備えたGMP(Good Manufacturing Practice)教育がワクチン研究者向けに戦略的に組み込んでいる。(治験薬のGMP管理の基礎、GMP文書管理、規制、スケールアップの実践など)さらには、設備機器を使ったトレーニングも実施されている。

● 韓国 IVI (国際ワクチン研究所)

ワクチン研究者を対象にGMP基準の製造設計思想、規制などを教育

● 米国FDA

cGMPの体系的なGMP教育は平時から学生、研究者、製薬企業向けのプログラムを提供しているが、COVID-19パンデミックを契機に教育が拡充された。特に治験薬GMP製造や技術移転に関与する研究機関ではGMP教育が再認識されている。

海外では、感染症有事対策として研究者へのGMP教育は既に実施されており、日本においても、早急な取り組みが必要

医薬品のアカデミア研究者に必要なGMP教育

	カテゴリ	要素案(赤字は特に重要)
G M P	ルール	薬事規制基礎教育 品質システムの理解(変更管理、逸脱管理、文書管理(データの信頼性、製造・試験手順・指図記録等) 原材料管理
	サイエンス	実製造の製造管理・品質試験の理解 知識管理(変更管理、逸脱管理、品質リスクマネジメント) スケールアップ 技術移転 バリデーション(再現性、恒常性) キャリブレーション(設備機器の精度管理、信頼性) 分析法バリデーション
	スピリット	倫理(患者ファースト)、コミュニケーション力、品質文化の理解

※これら教育の多くは講義やE-ラーニングで実施可能であるが、「スケールアップの実践」など実技で実施すべき内容の教育もある。

GMP教育を実施するアカデミアの人材(教員)確保も課題