

# Lean PQS™

～不正製造問題を踏まえてGMPが果たすべきこと～

2025年7月10日

取締役 コンサルティング事業部

取締役 事業開発部／教育事業部

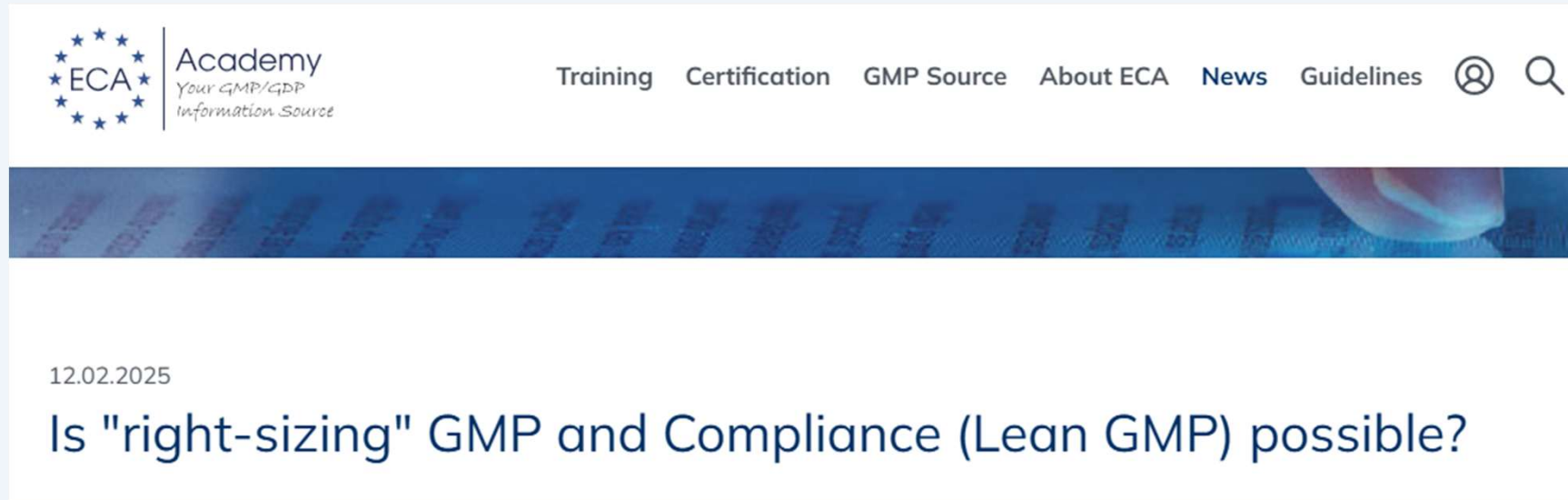
寶田 哲仁（演者）

高橋 大地（共著）



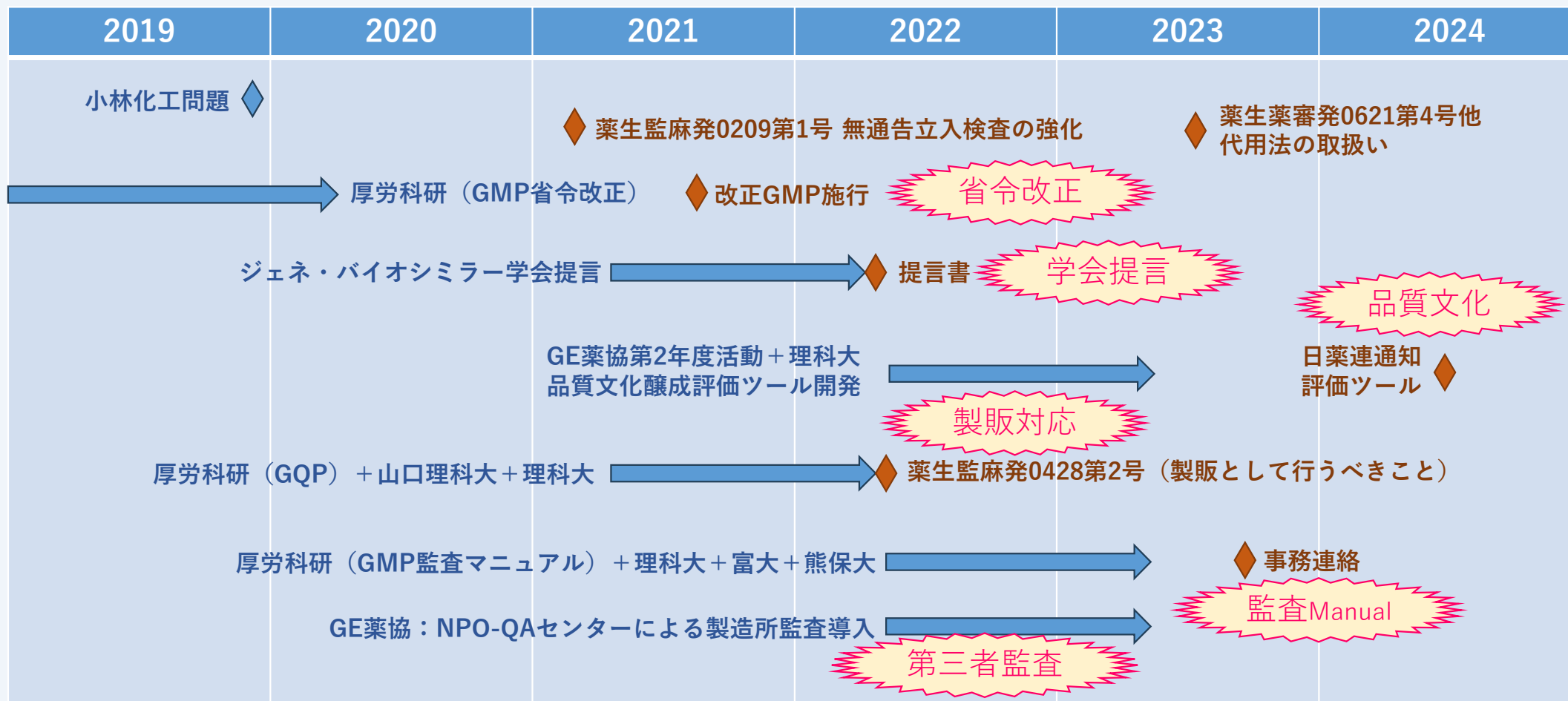
株式会社ファーマプランニング  
Pharma Planning Co., Ltd.

# Lean GMP System

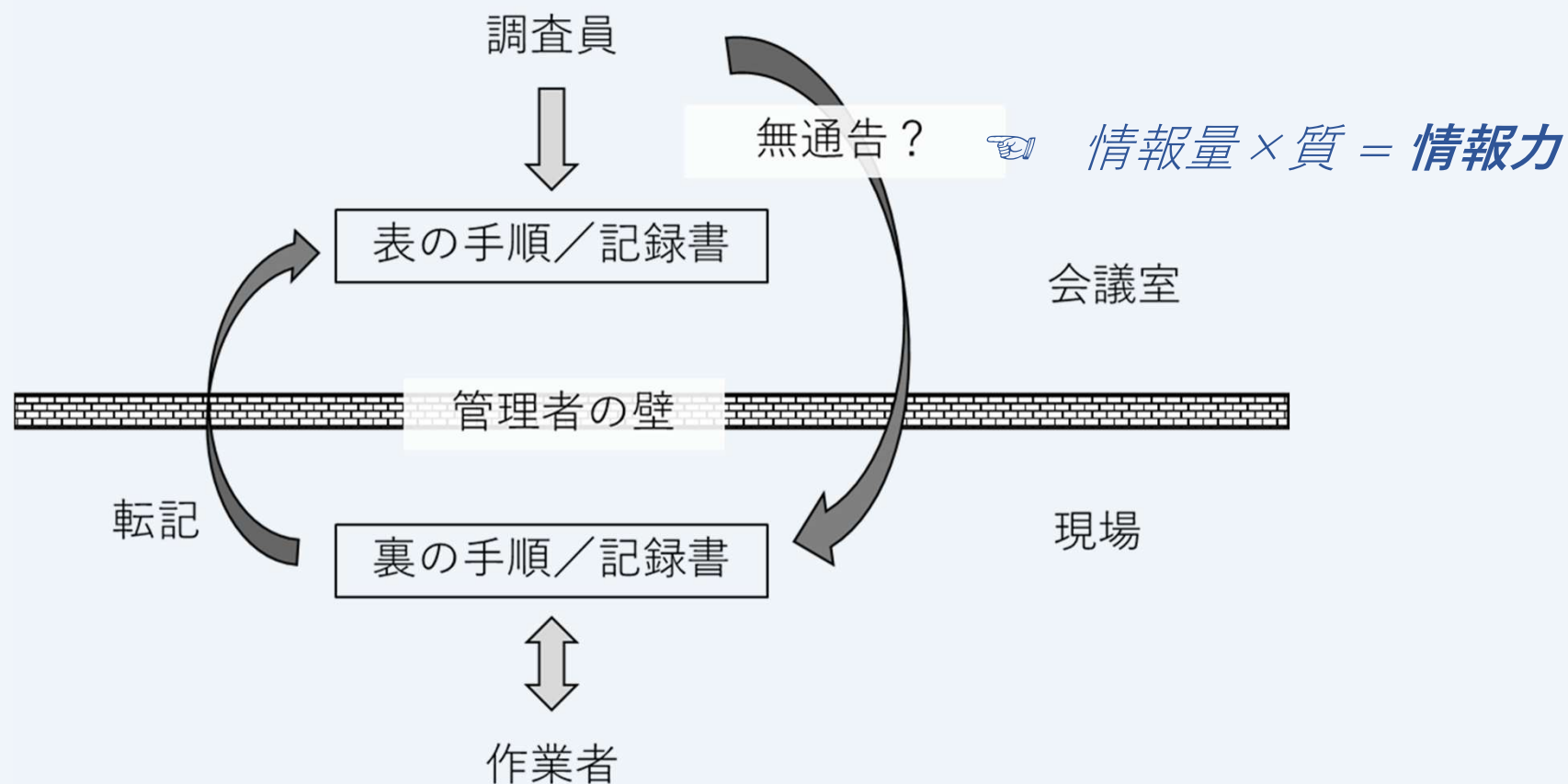


医薬品業界におけるGMPは、製品が定められた品質基準に従って一貫して製造・管理されることを保証するために設計されている。しかし、企業が規制を過剰に解釈し、不要なプロセスを導入してしまうことは一般的に見られ、その結果、コストが膨らみ効率が低下することがある。GMPおよびコンプライアンスを適切な規模に見直し、規制を遵守しつつリーンなGMPシステムへ移行するために、企業は以下のような（省略）戦略を検討することができる。…記事抜粋

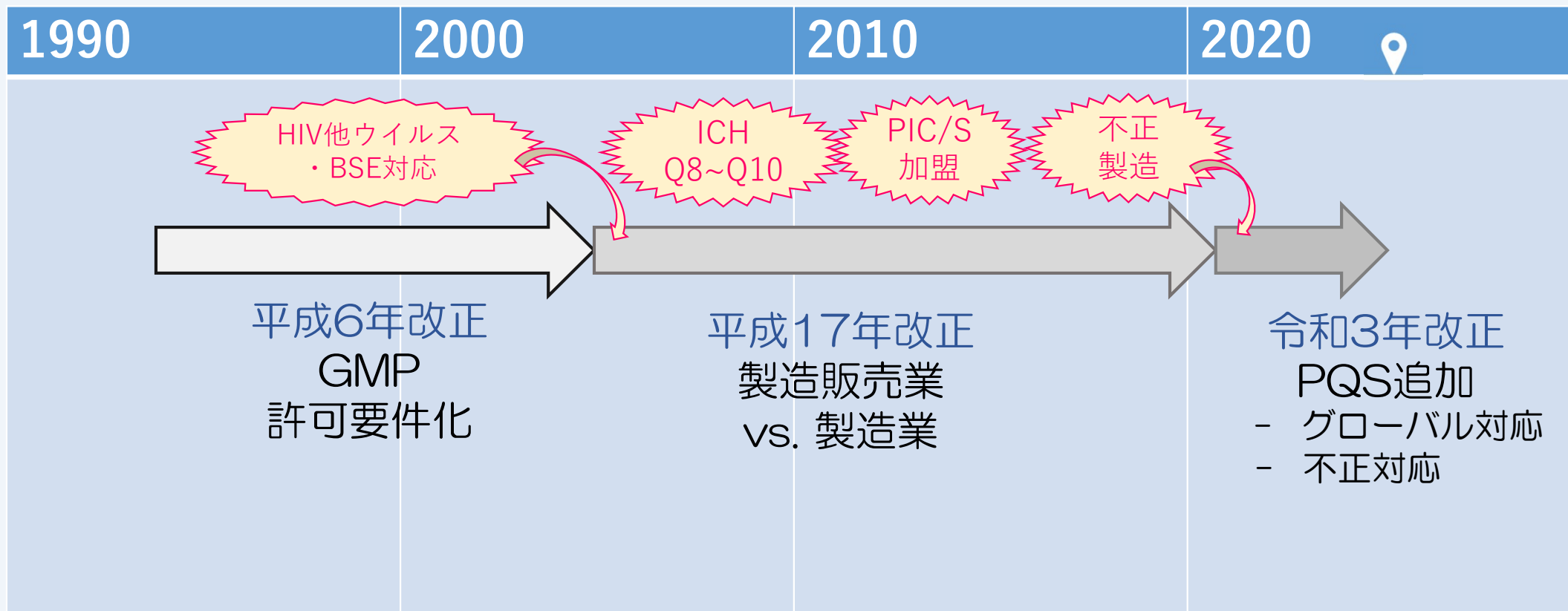
# 不正製造問題対応を含む国内の主な動き



# 無通告査察のメカニズム（例）

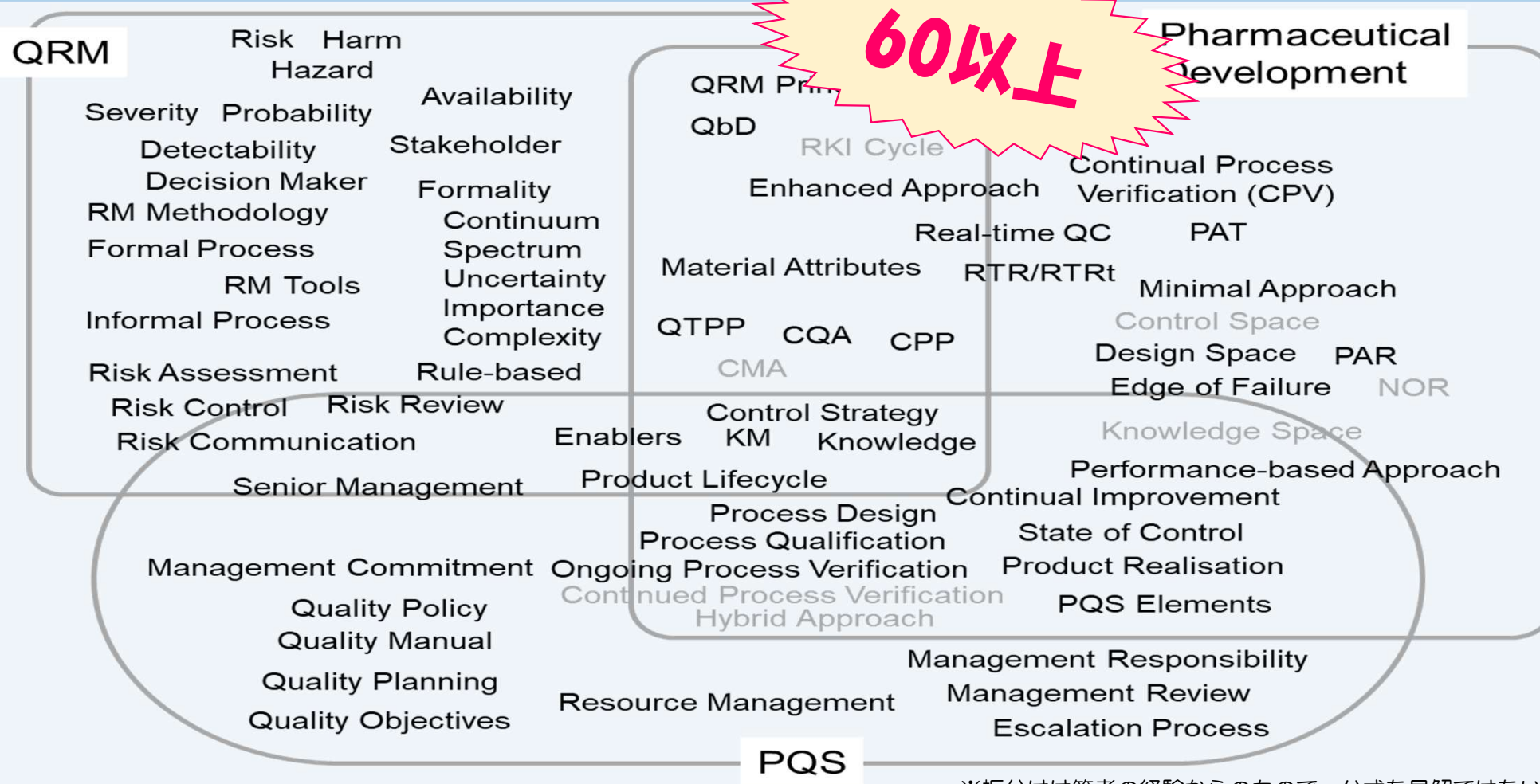


# GMPの変転



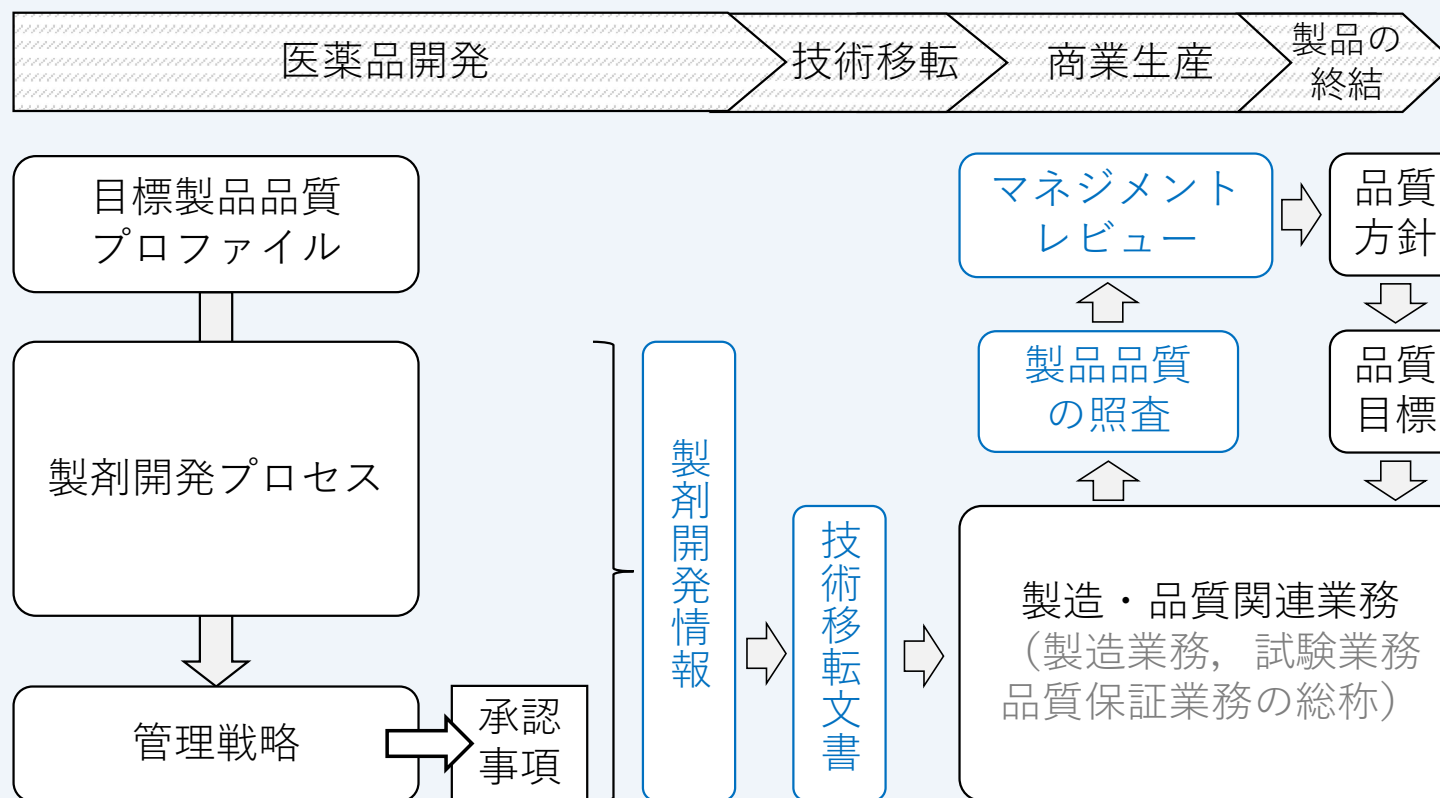
# ICH Q-Trioによる新たな概念

【参考】



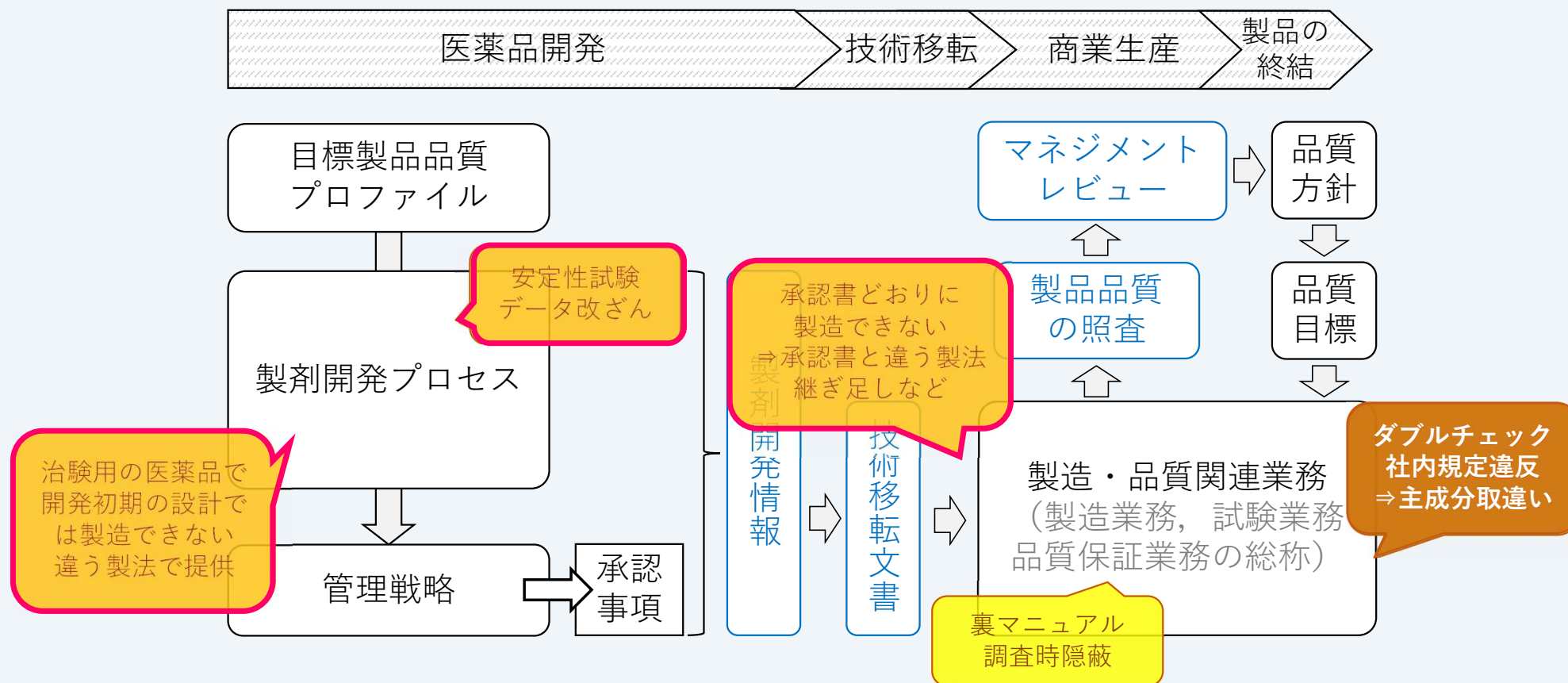
※振分けは筆者の経験からのもので、公式な見解ではない。

# Q-Trio以降 ⇒ PQS



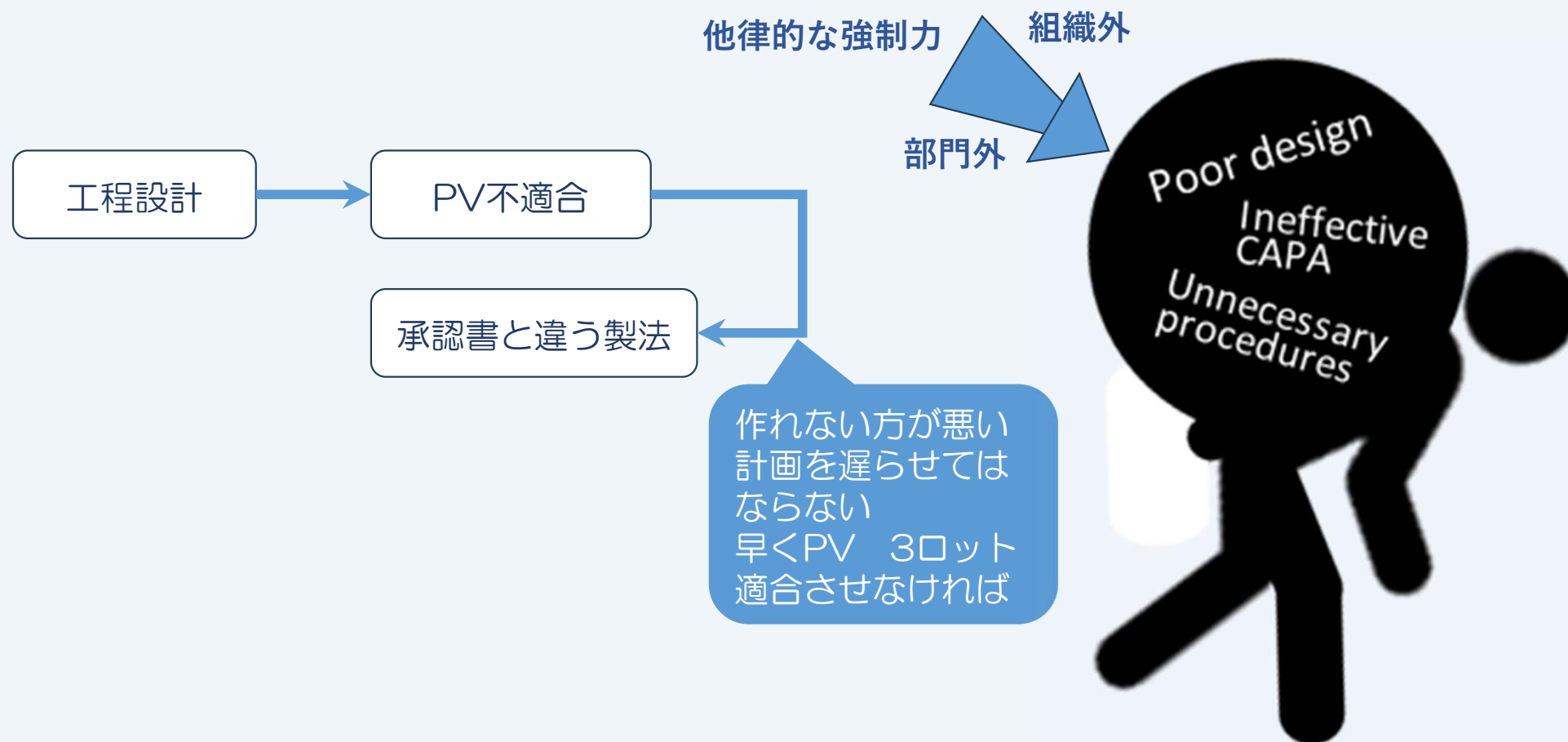


# 2019年末に発生した製造不正問題事例

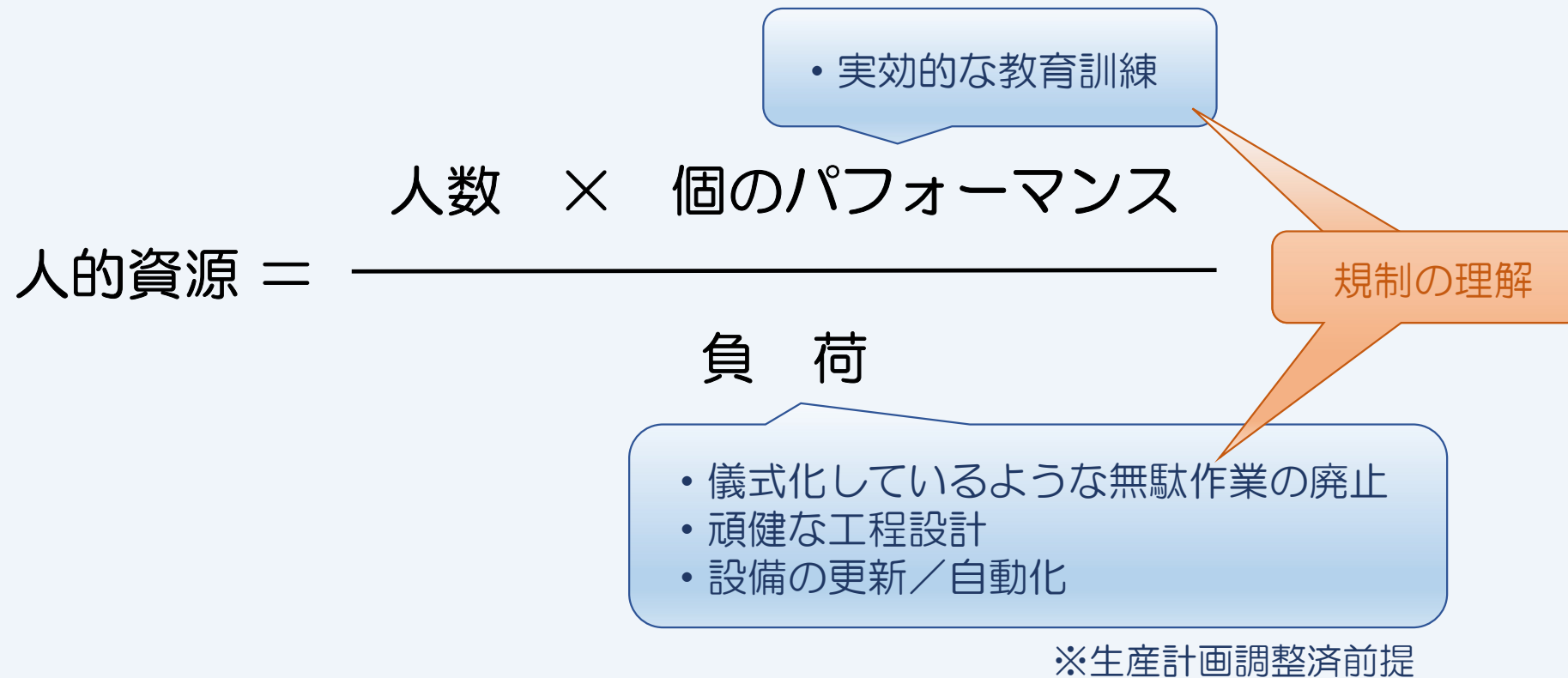




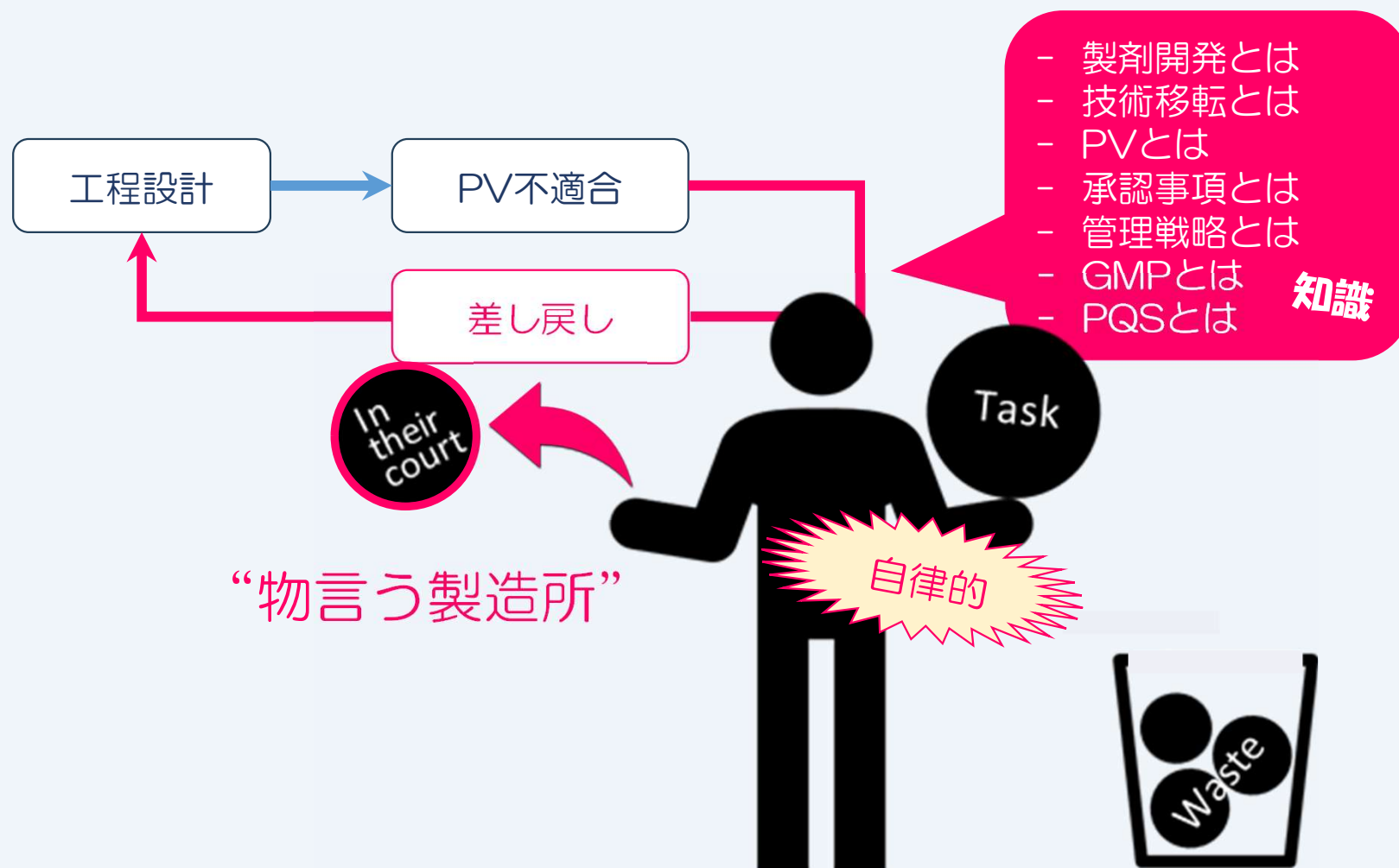
# 製造とは何？



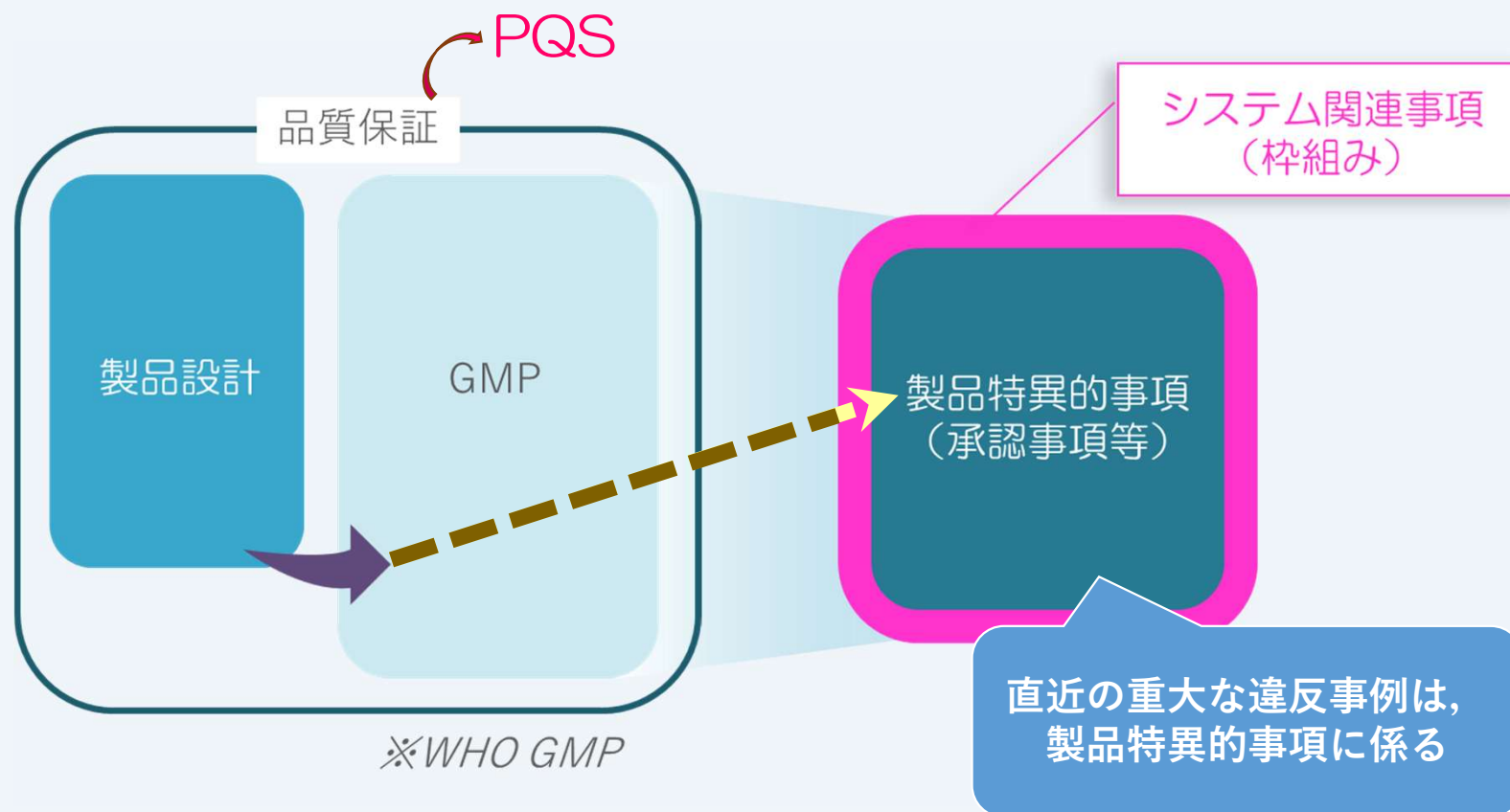
# 人的資源に対する一考察



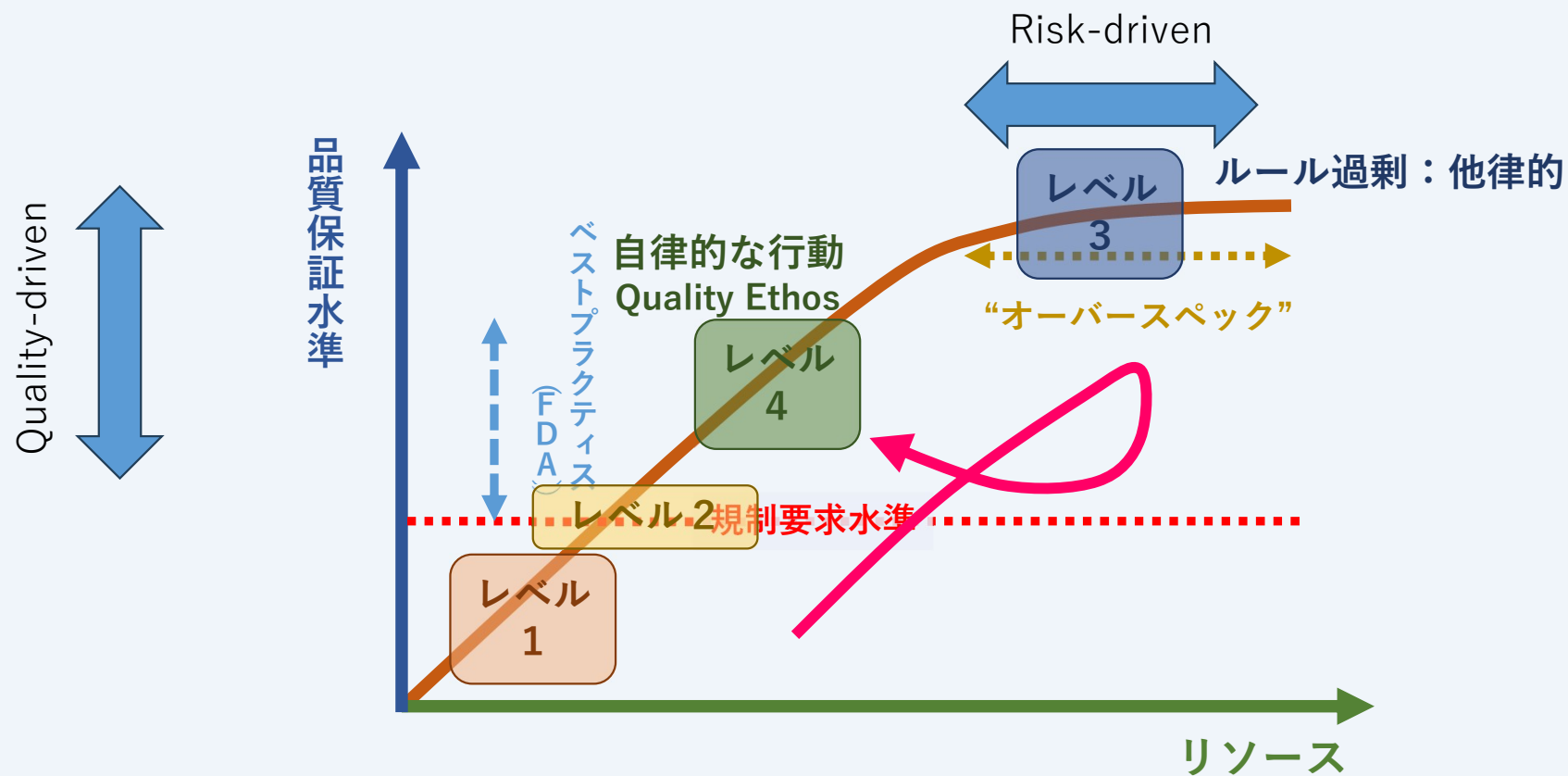
# 不正製造問題を踏まえて製造所に課せられること



# GMPは品質保証の一部にすぎない

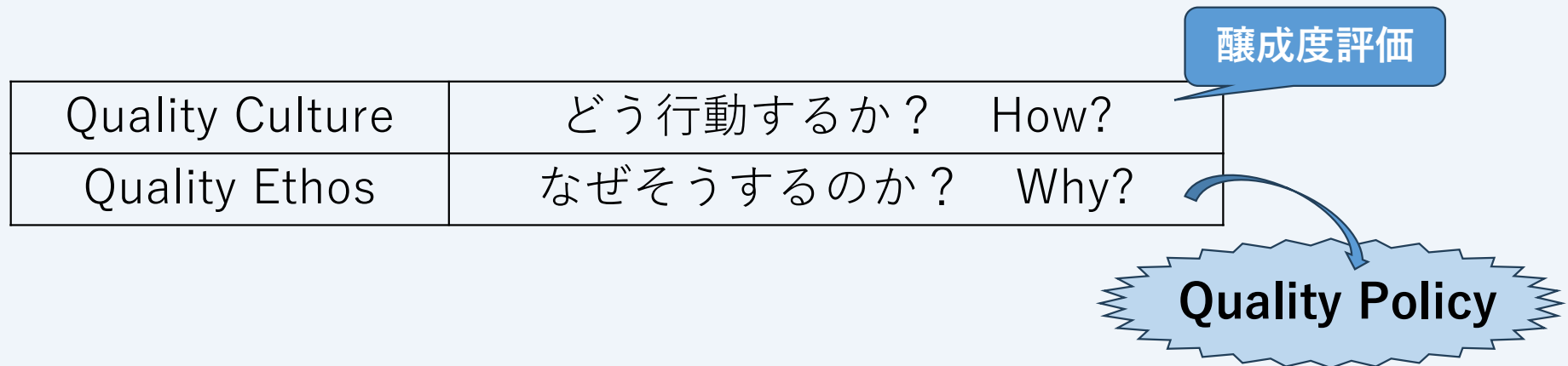


# CAPAの有効性とリソース（指摘対応を例に）

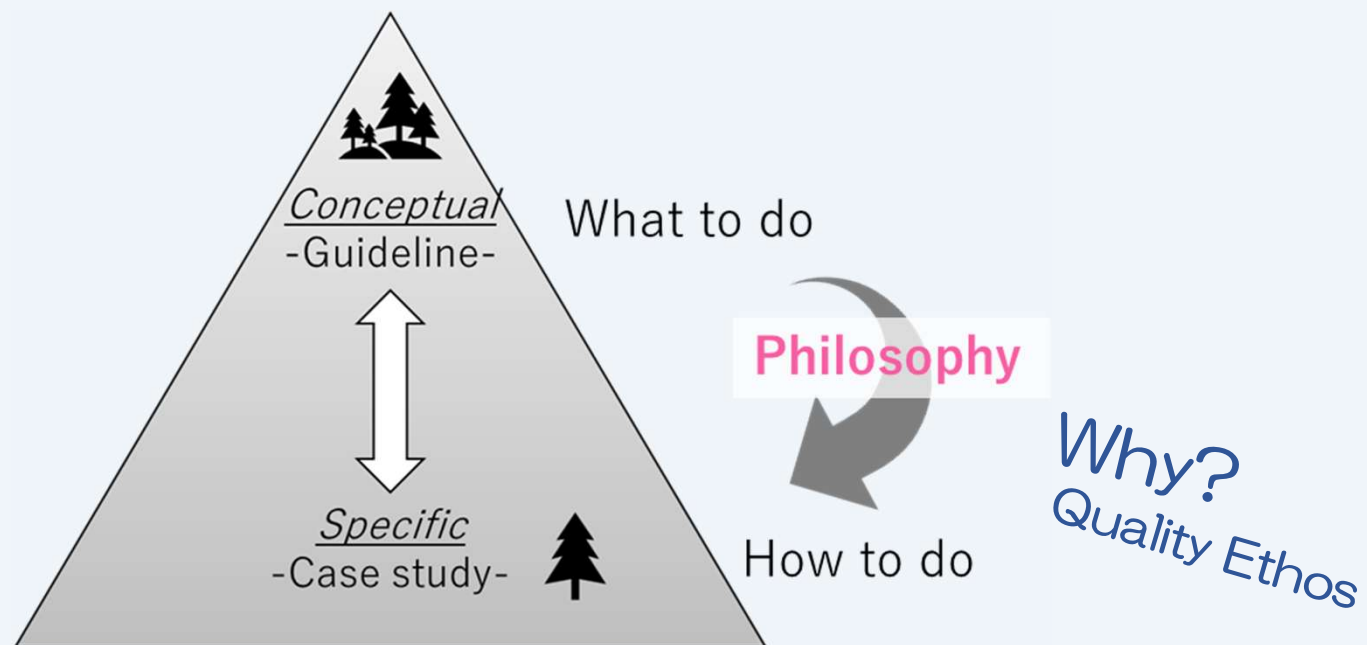


# Quality-driven, Risk-drivenの評価軸とQuality Ethos

| Four “P”    | 評価軸                        |
|-------------|----------------------------|
| Planning    | 品質方針 ⇒ 品質システム設計            |
| People      | 教育訓練、能力認定、権限移譲             |
| Process     | 品質指標に基づく継続的改善              |
| Performance | マネジメントレビュー結果の製品品質への反映（実効性） |

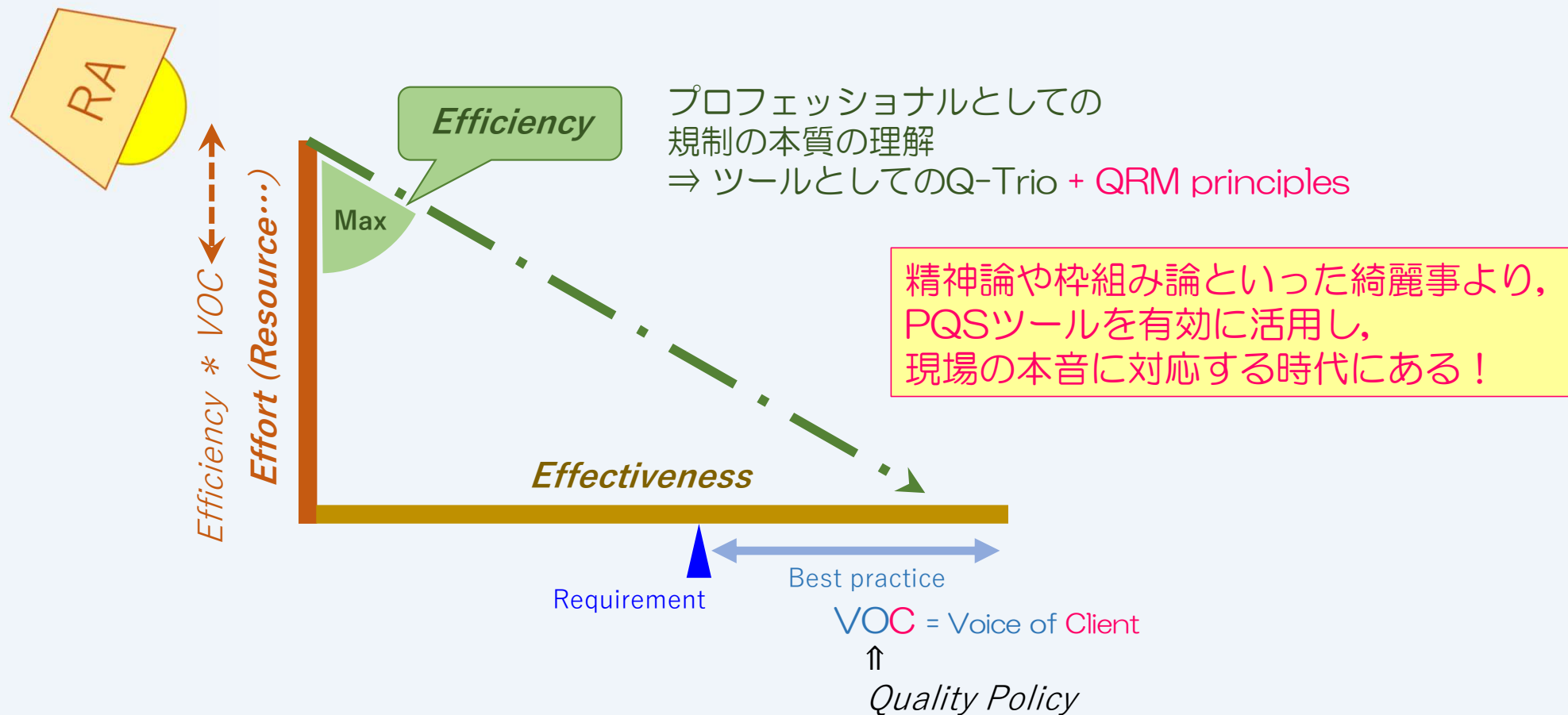


# 規制の本質に対する理解

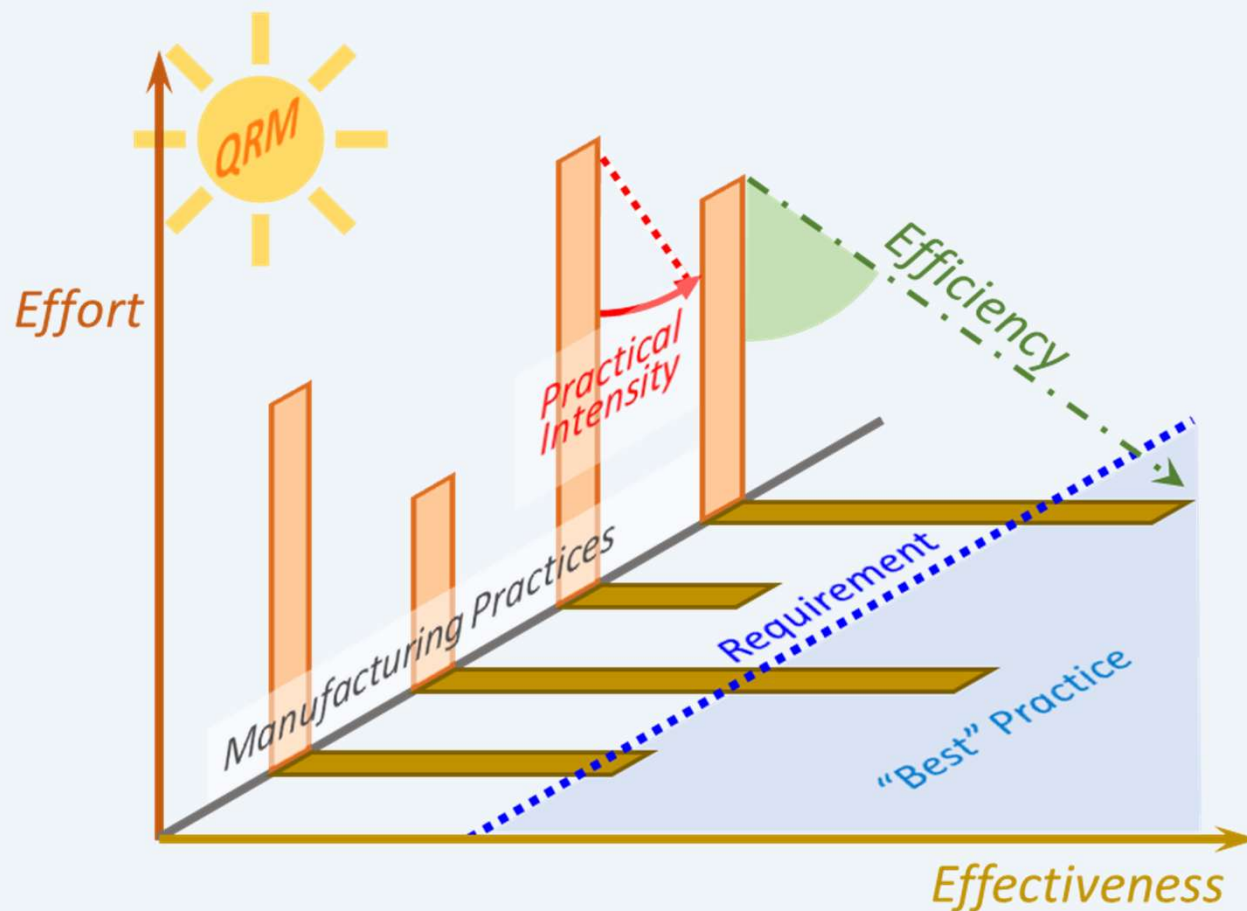




# Lean PQS™のメカニズム



## まとめ：GMP/GCTPギャップ分析の特徴



製品ライフサイクル  
全般を通した  
PQSを総合的に…

⇒ Lean PQS™

ご清聴ありがとうございました。  
Questions?

 GMP Meister® Academy



# 資料編

株式会社ファーマプランニング  
- Pharma Planning Co., Ltd. -

# Q-TrioによるLeanのアプローチ

| ツール | アプローチ                              | 利点                      |
|-----|------------------------------------|-------------------------|
| Q8  | 管理戦略の確立<br>知識の生成                   | 製品特異的事項の理解<br>評価の合理性    |
| Q9  | リスクアセスメント<br>形式性 (Formal~Informal) | 規制対応の優先付け<br>リソース配分の合理化 |
| Q10 | 管理戦略の運用<br>MR、知識管理                 | 規制階層構造の見極め<br>企業リスク回避   |

MR: Management Review