

知識の創造と蓄積、 そして適切な活用のために

東京理科大学 薬学部
医薬品等品質・GMP講座
教授 櫻井信豪

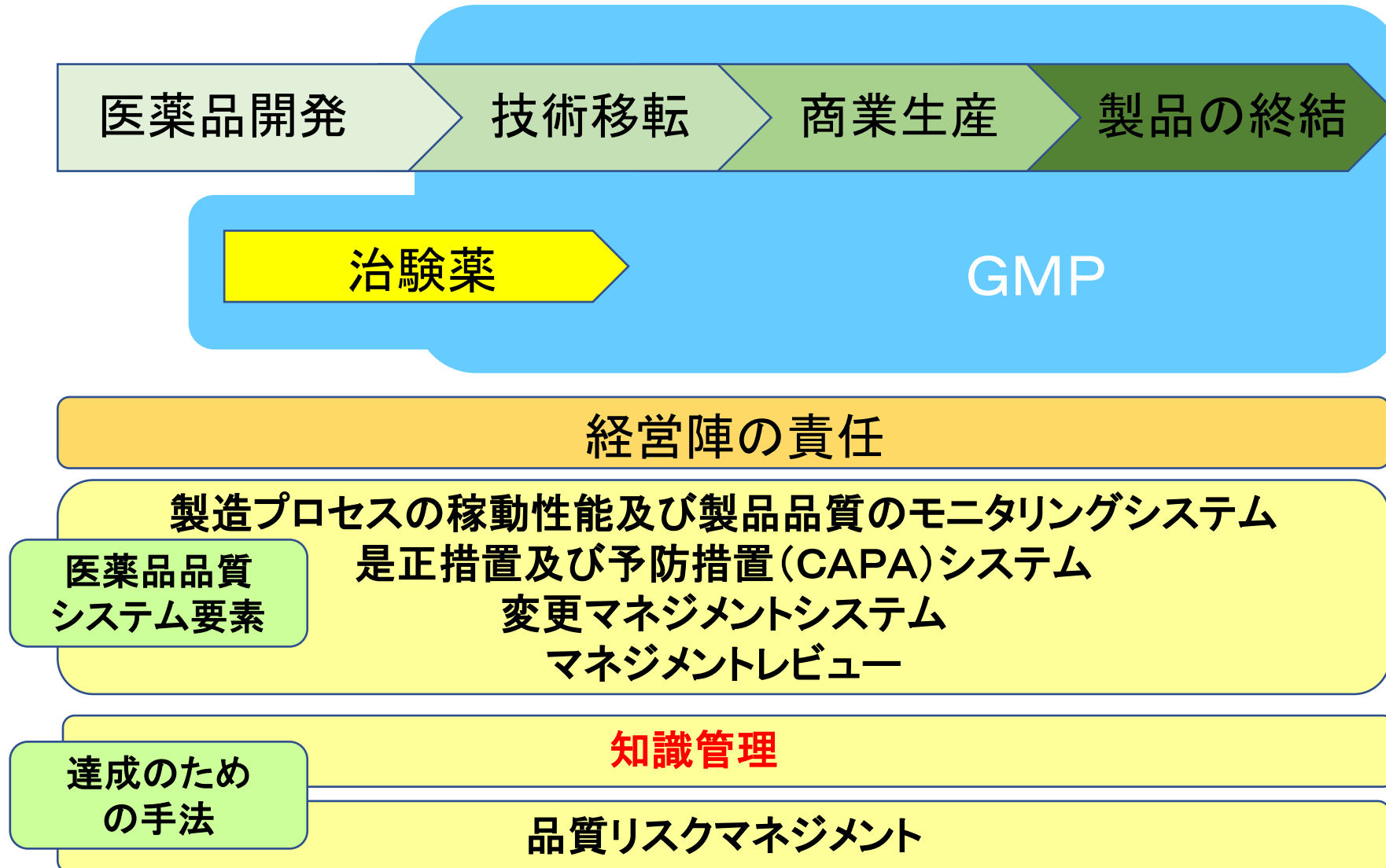


本日の話

- 知識を創造すること
- 人材育成と環境
- 蓄積する知識は信頼性が求められる
- 技術移転/知識移転の課題

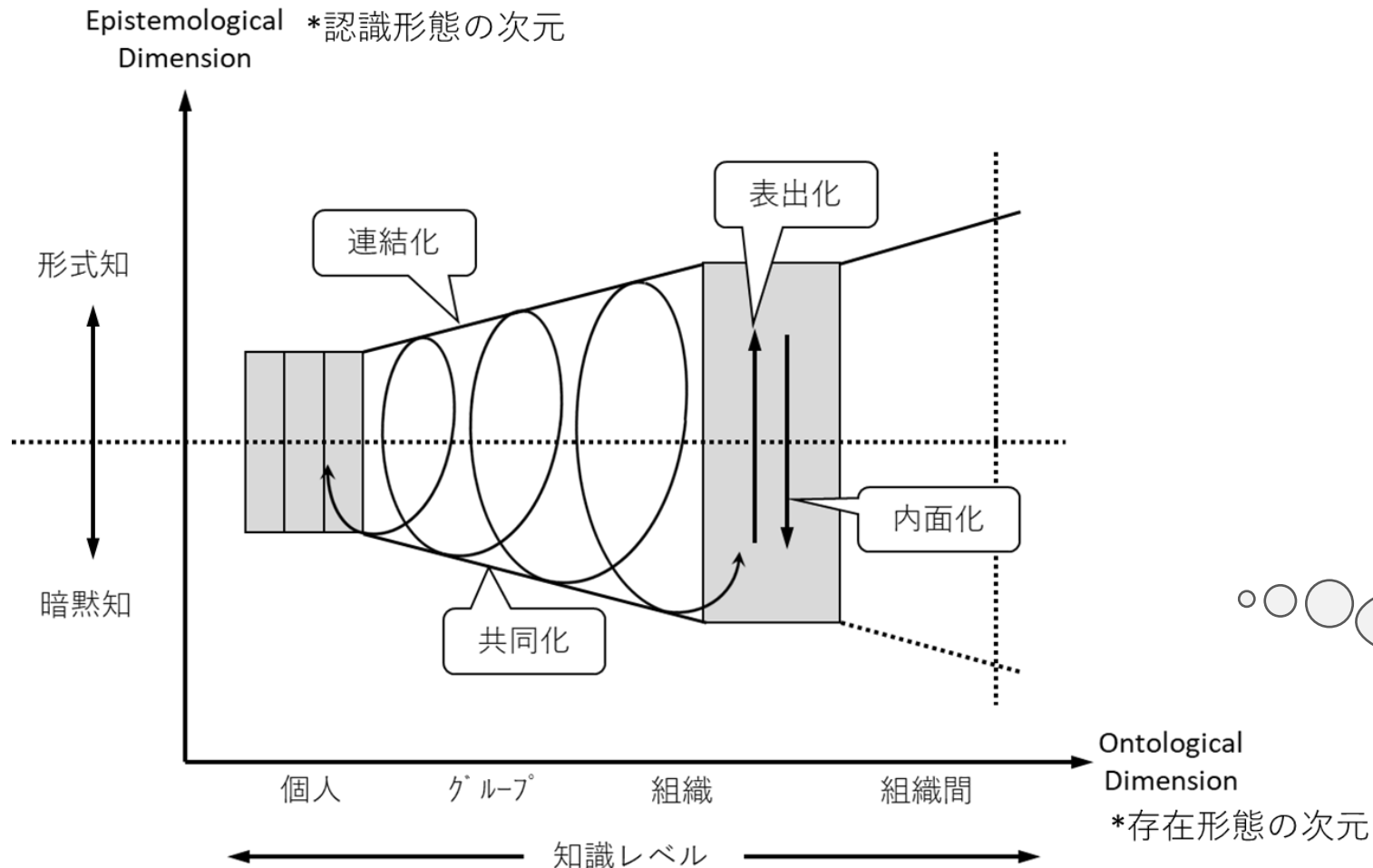


製品のライフサイクル (ICH Q10の概念)



「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」(平成22年2月19日付け課長通知)

組織的な知識創造のスパイラルについて



2つの知識

形式知

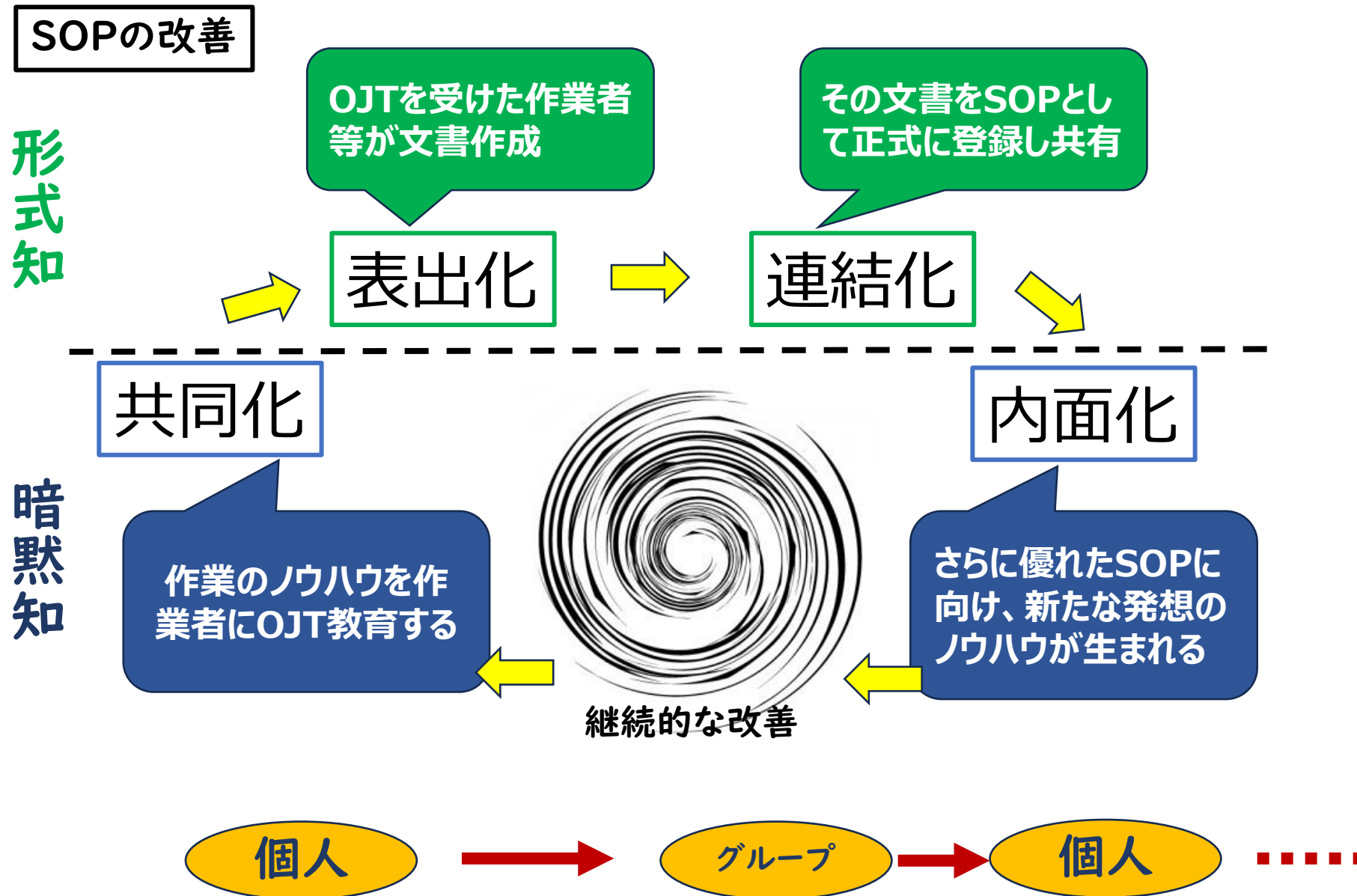
：説明可能な知識
→ 文書、報告書、手順書等

暗黙知

：経験的であり、説明がしにくい
知識→ 洞察、ノウハウ等

※ Ikujiro Nonaka, Organ. Sci. Vol.5, No.1, pp. 14-37, 1994

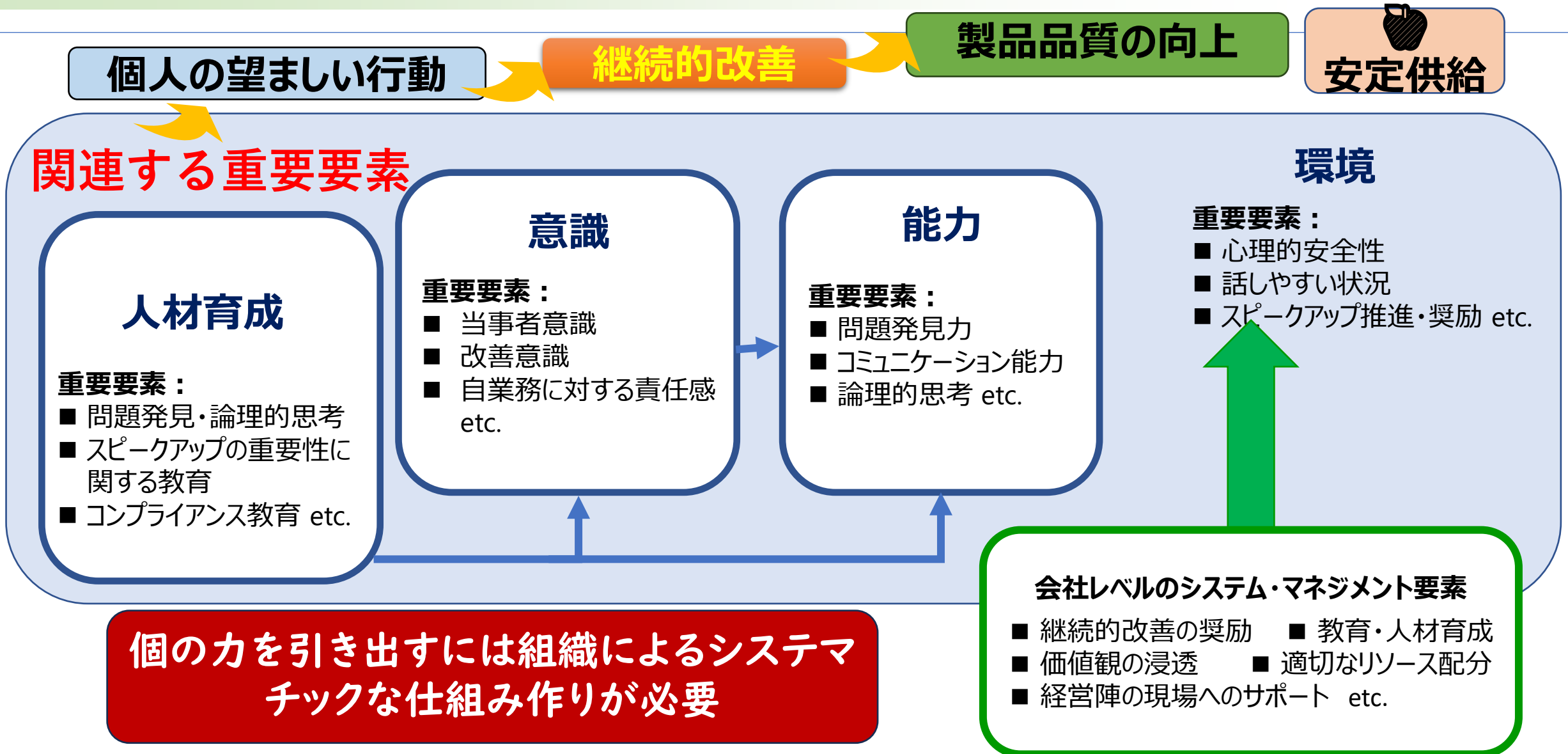
組織的な知識創造・伝承の具体例について



自発的な発想で改善するためには、個人の問題意識、改善能力を磨き上げる人材育成や発想・発言を促す周辺環境整備も必要。

~~漫然~~

人材育成と環境の整備に関する要素について



出典) 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会「Quality Culture成熟度評価手法の事例紹介」(2022.11)を基に改変

個人の望ましい行動のために

Know Why → 本質理解に基づく正しい作業と適切な判断

Care Why → 自律して問題解決にあたる意識の醸成

Know What, Know How

何を、どのようにしなければならぬかを知る

Know Whyの追究

なぜそうなっているのかを知る

Care Whyの意識

なぜそうなっているかに関心を持つ

基本学習

定めに従い業務をこなす

本質理解

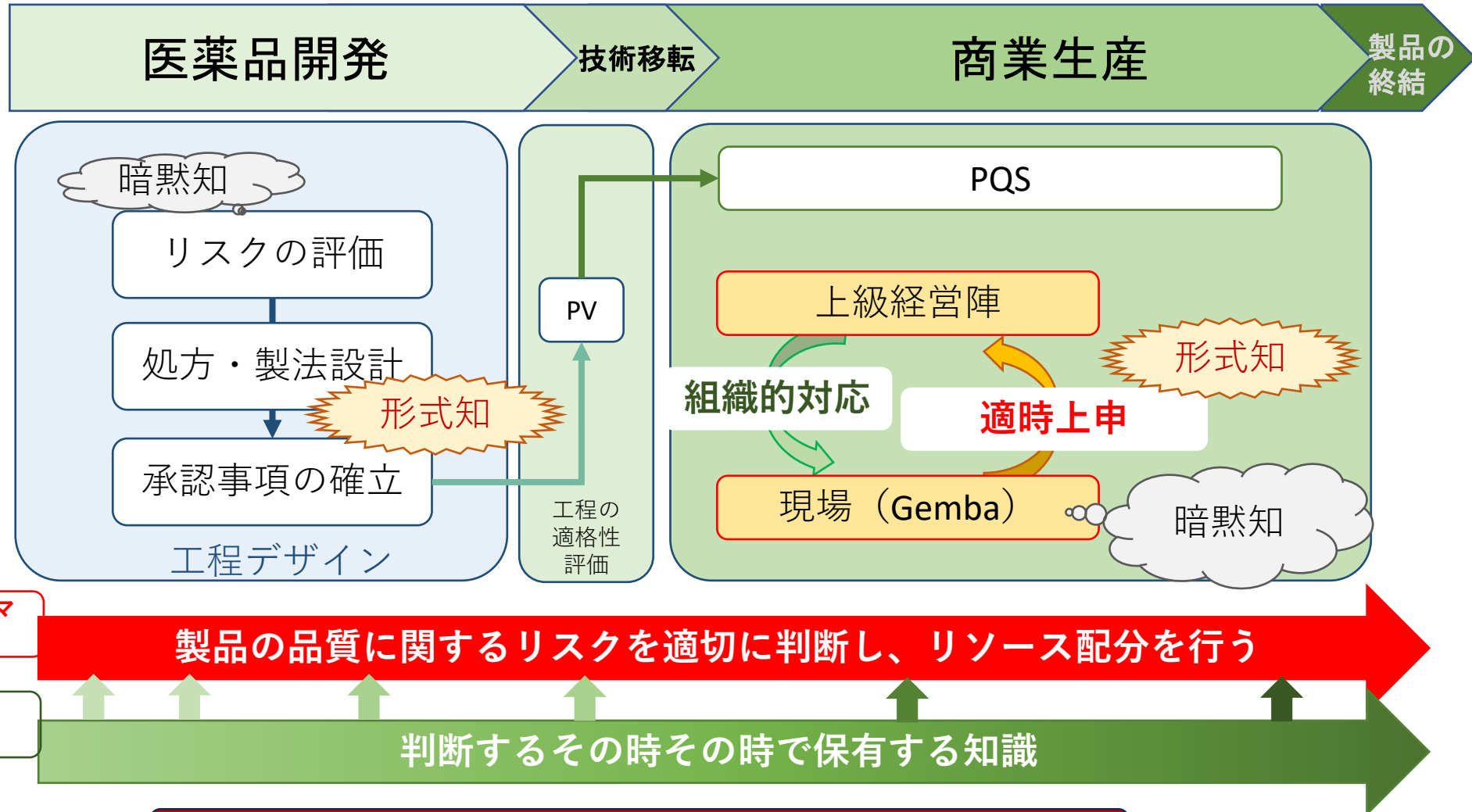
“なぜ”に関心を持ち、“なぜ”を問い続ける

<望ましいQuality Culture>

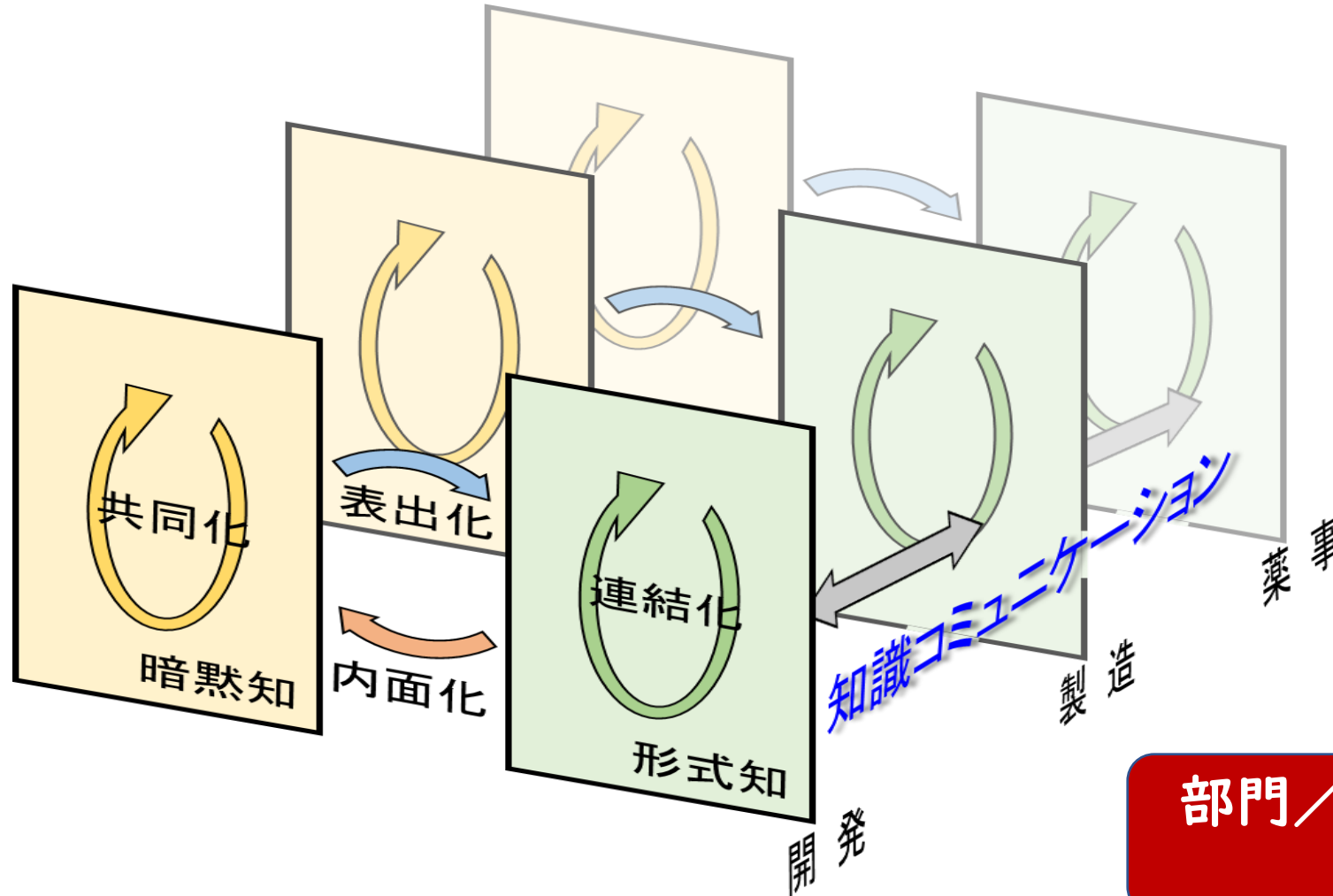
自発的に潜在的なリスクに気づき「スピークアップ（遠慮なく物申す）」が日常的に行われている、継続的改善が活発な組織

PQSを回すために大切なこと 知識を管理し、品質リスクマネジメントに活用する

知識の蓄積から
リスクの判断を！



現場には暗黙知があることを理解する



不正製造問題を考えると

- ◆ 製造上の不具合が発生しても直ぐに開発部門に相談できない
- ◆ 製造販売承認事項を管理する薬事部門との連携が出来ていない
- ◆ 各部門での暗黙知の表出化も大切
- ◆ コミュニケーションの「場の提供」

部門／階層を越えた知識コミュニケーションが大切

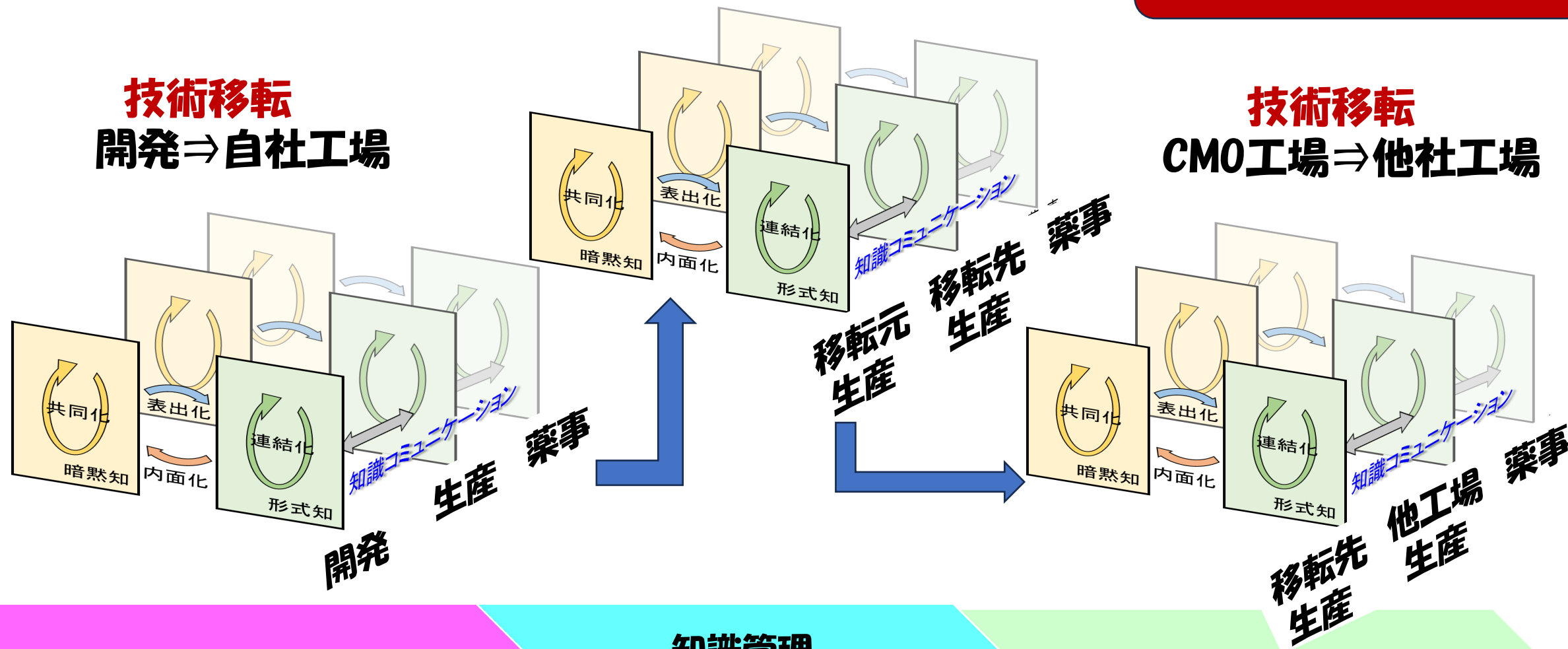
工場間を超えた知識のコミュニケーション

技術移転
自社工場⇒CMO工場

さらに難問！
移転の度に知識が希薄に？

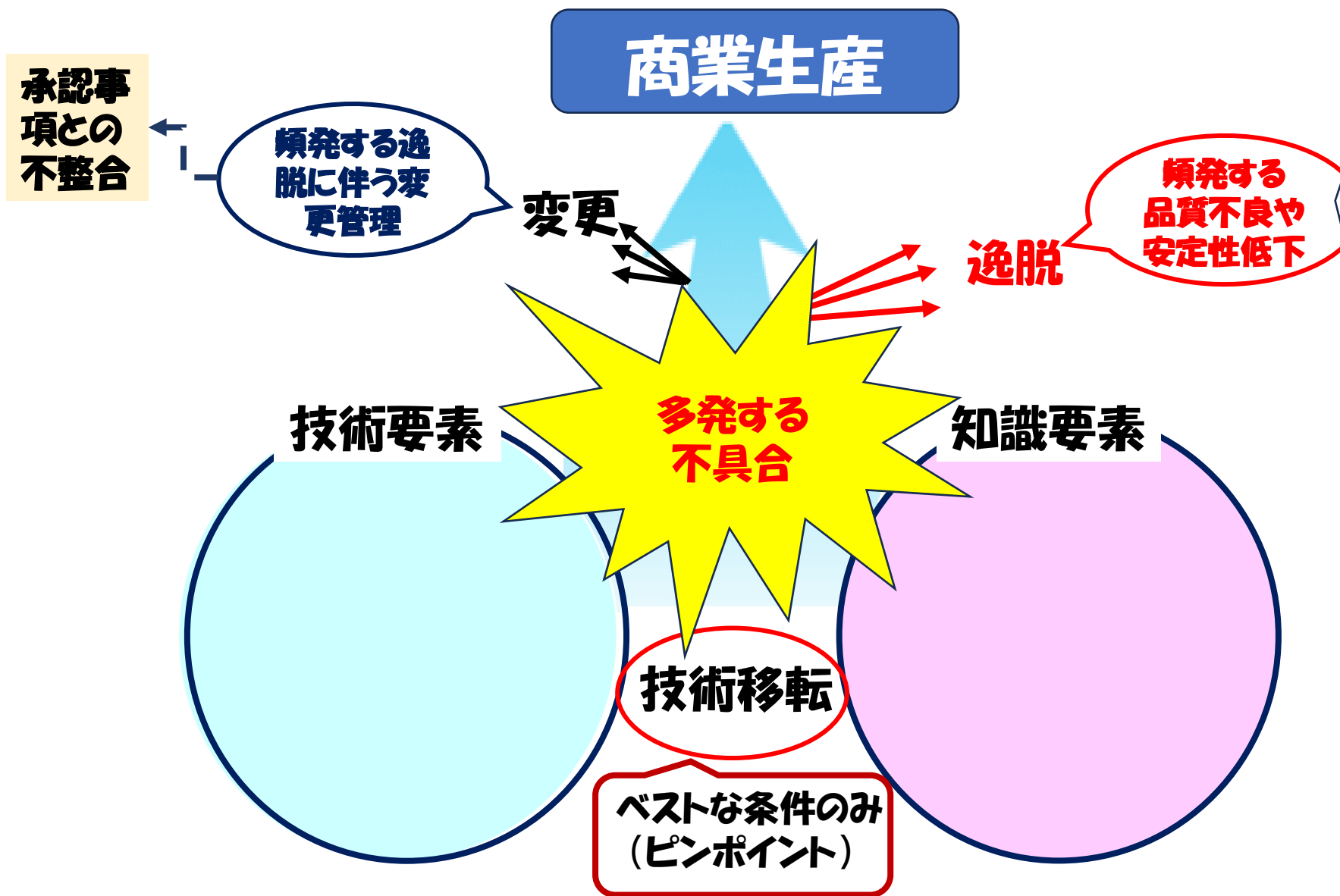
技術移転
開発⇒自社工場

技術移転
CMO工場⇒他杜工場



知識管理

技術移転/知識移転における課題



【初期,PQ,PV時のトラブル】

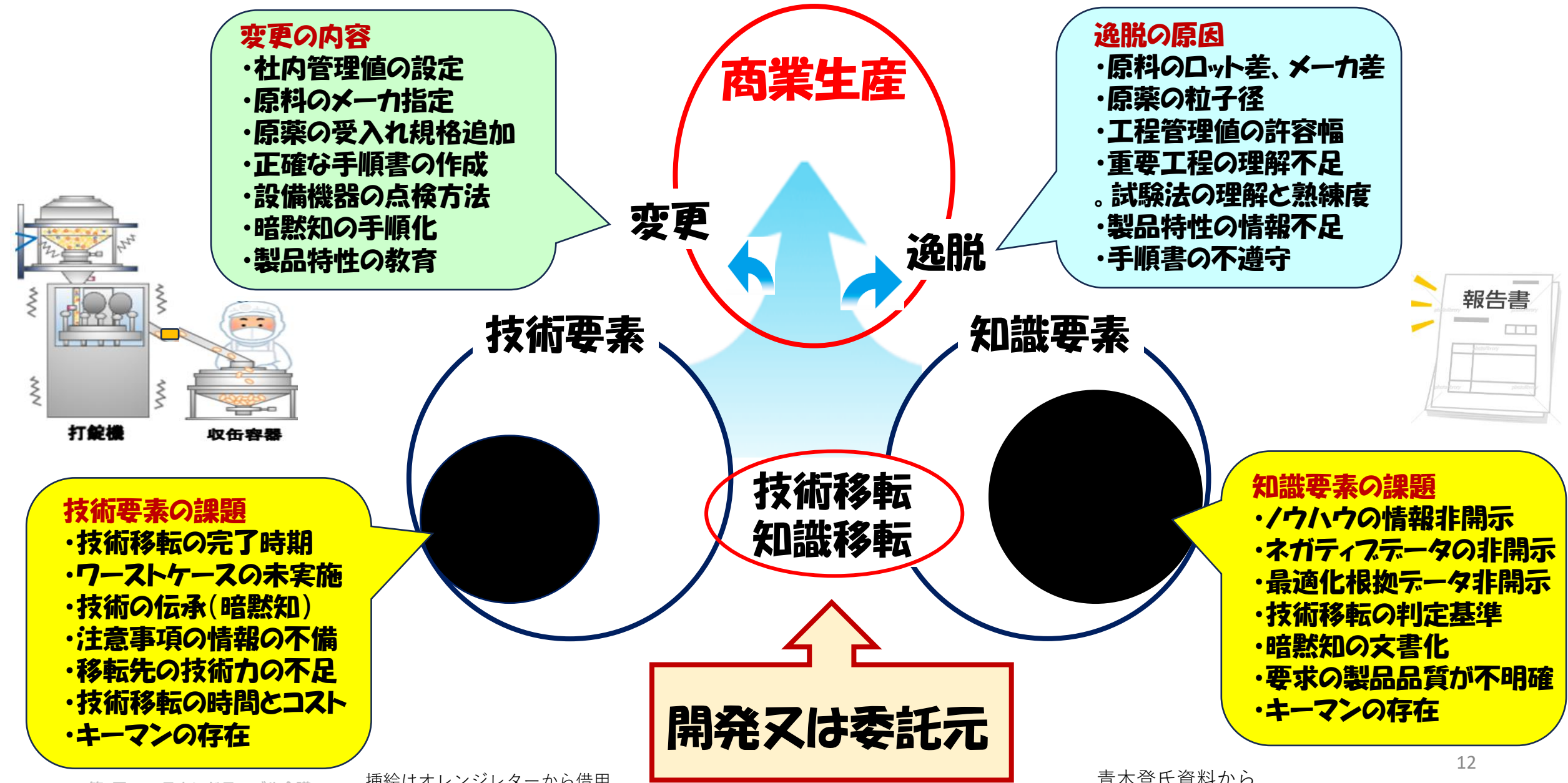
- ・製造、試験が再現できない
- ・製造、試験での逸脱発生
- ・技術移転に基づかない情報で薬事申請し、承認書と不整合の発生
- ・情報不足でGMP査察対応ができず（設定根拠等）

【商業生産時のトラブル】

- ・生産が不安定
- ・逸脱（含OOS）時の原因究明及び品質への影響判断ができない

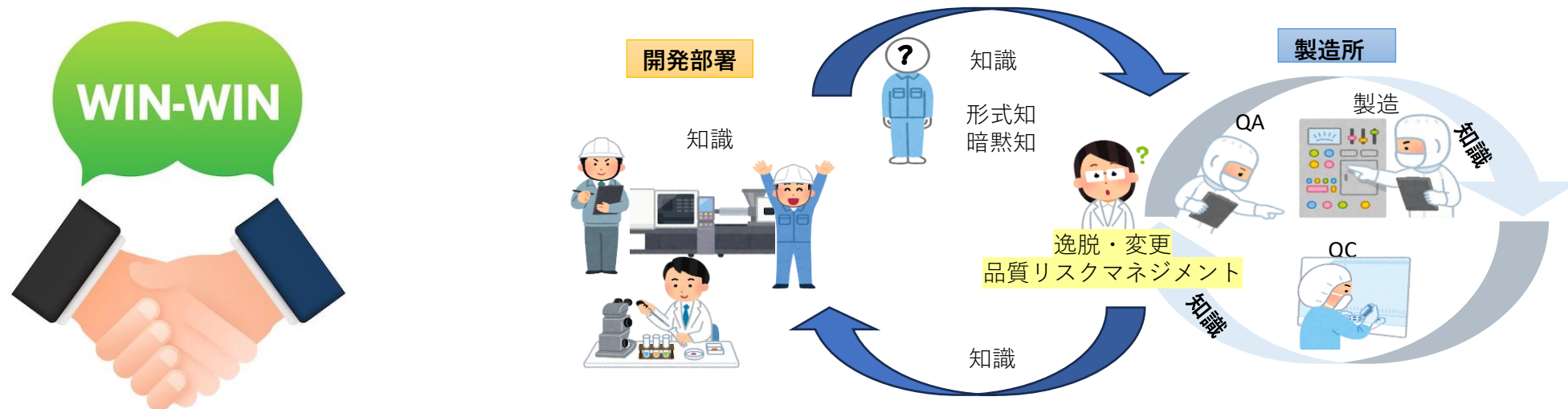
※第41回GQP・GMP事例研究会より

技術移転/知識移転における課題



医薬品の品質確保のために

商業生産において、従業員の**人材育成共に品質文化醸成**に取り組むことで自発的に潜在的なリスクに気づき「スピークアップ」が日常的に行われている、継続的改善が活発な組織を目指しましょう。技術移転時に、**必要十分な技術要件と知識要件を移転**することで製造及び試験において確認された異常の兆候から、不具合が顕在化する前に対処したり、逸脱が発生しても原因究明を早急に行い、適切なCAPAが講じられるようにすることが大切です。



委託先と委託元がWIN-WINの関係になるために
⇒ 高い製品品質の医薬品を安定的に提供すること

ご清聴ありがとうございました。



東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター
医薬品等品質・GMP講座

医薬品の品質を第一とするヒトづくり

Fostering human resources for quality first pharmaceuticals

医薬品等の品質やGMPに関する教育及び研究活動を通じて、
産・官・学の連携強化のサポートを行ない、
適切な医薬品を運用する社会を実現するため貢献します。



<http://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/index.html>

- 「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（平成22年2月19日付け課長通知）
- Ikujiro Nonaka, Organ. Sci. Vol.5, No.1, pp. 14-37, 1994
- 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会 「Quality Culture成熟度評価手法の事例紹介」（2022.11）
- 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会 「Quality Cultureの意義とその醸成」（2015.12）
- 寶田哲仁氏、RS学会 第11回学術大会シンポジウム講演資料
- 本間ひとみ氏、第41回医薬品GQP・GMP事例研究会講演（2022）資料
- 青木登氏作成資料
- 富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座提供資料

