

2023年6月7日に品質委員会（全体会）を開催しました

2023年6月7日（水）13時30分～16時30分に2023年度1回目の品質委員会が、会場（大阪：メルパルク大阪）およびオンラインによるハイブリッド形式にて開催されました（前回は2022年12月2日）。参加者は議決権のある委員のうち、会場出席29名、オンライン出席18名、委任状1名の計48名となり、規定に則り会議が成立しました。以下、簡単に内容をご紹介します。

協議事項（13時30分～14時5分）

2022年度活動に関して、議案「1. 2022年度品質委員会事業報告について」及び「2. 2022年度品質委員会収支決算報告について」が事務局および会計監査より報告されました。また、今期の活動として、議案「3. 2023年度品質委員会事業計画について」、「4. 2023年度品質委員会予算（案）について」が委員長および事務局より提案がなされました。上記すべての議案について異議はなく、過半数の賛成にて承認されました。

報告事項（14時5分～15時）

昨年12月の全体会以降の委員の変更および活動報告がありました。活動報告では「第42回医薬品GQP・GMP研究会について」、「『品質確保に向けた実効的な対策検討』および『承認書記載内容に関する検討の統一化会議』について」、「法規制合理化検討プロジェクトについて」、「厚労科研活動について」、「ニトロソアミンWTについて」が、各々のプロジェクトリーダーから、今年の活動成果と今後のアクションが共有されました。また、次回の日薬連・品質委員会は、2023年12月に品質委員会設立50周年記念会として開催する予定であることが告知されました。

特別講演（15時15分～16時15分）

「品質管理業務の現状について」との演題で、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 江野英夫 部長より、GMP 適合性調査の実施状況、また、医薬品の品質に関して信頼回復に向けた厚生労働省、PMDA の取り組みを紹介するとともに、企業における不適切な対応事例と解決に向けた提言がなされました。現在の品質・安定供給の問題を単に企業の責任とするのではなく、構造的な問題として産官学協力して取り組むべきであることが示され、質疑応答も活発に行われ、非常に有益な講演会となりました。