

## 2024年度第2回日薬連品質委員会（全体会）を開催しました。

2024年12月11日（水）13時30分～16時40分、日本橋ライフサイエンスビル10階1004会議室（オンラインによるハイブリッド形式）におきまして、2024年度第2回日薬連品質委員会（全体会）が開催されました。

開会に先立ち、議決権を有する委員の過半数の出席（会場、オンライン及び委任状出席：合計49名）をもって会議が成立することが事務局から説明され、小野委員長からご挨拶の後、議題に入りました。

以下、概略についてご報告致します。

### ○報告事項について

本年6月以降の委員の変更に関して、「第43回医薬品GQP・GMP研究会」、「品質確保に向けた実効的な対策検討（総括、WG4、WG7）」、「承認書記載内容に関する統一化会議（親会議）」、「GMP事例集改定検討」、「薬機法改正」、「法規制合理化検討プロジェクト（TF3）」、「ニトロソアミンWT」、「安定確保委員会関係（安定確保委員会での活動、局方品の国際整合性プロジェクト）」、「厚労科研活動への協力（廣瀬班、蛭田班〔テーマ1～3〕）」、「その他（PIC/s GMP Annex1の和訳、GMP調査要領の英訳確認など）」について、各リーダーから活動内容のご報告が行われました。なお、次回の全体会は、2025年6月11日（水）に大阪ライフサイエンスハブウエストで予定されていることが事務局から案内されました。

### ○特別講演

『医薬品の品質に関連した制度改正に係る最近の話題について』との演題で、厚生労働省大臣官房の佐藤大作審議官（医薬担当）よりご講演いただきました。（会場及びオンラインにて合計400名程度が受講）

前回の薬機法改正から今日までの違反と処分（後発医薬品の自主点検の結果と総括を含む）、次の薬機法改正の方向性（更なる法令遵守や品質確保等の取組の実施、責任者の薬剤師例外規定、上流問題への対応（査察体制と一変制度））、安定供給のマネジメントシステムと規制環境の整備、課徴金制度の拡充などについてご講演いただき、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。

全体会終了後、交流会（懇親会）が開催され、積極的な意見交換も行われ、有意義な時間を過ごすことができました。