

2025 年度 日薬連品質委員会（全体会）を開催しました。

6月11日（水）に大阪のライフサイエンスハブウエストにおいて、2025 年度品質委員会を会場とオンラインのハイブリッドで出席者 52 名（オブザーバ等を含む）にて開催しました。

委員会では、2024 年度品質委員会事業報告と収支決算報告、2025 年度品質委員会事業計画（案）と予算（案）について協議し、それぞれ承認されました。

また、活動報告として、2025 年度の第 44 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、承認書記載内容に関する検討の統一化会議、GMP 事例集改訂検討、薬機法改正、法規制合理化検討プロジェクト、ニトロソアミン WT、安定確保委員会活動、厚労科研活動（蛭田班・廣瀬班）、PIC/S Annex1 の解説書作成および原薬工との交流会について、共有されました。

その後、以下の特別講演会を開催し、250 名程度（品質委員以外の希望者を含め）の方々にも聴講いただき、食薬区分とその歴史、食品の機能性、紅麹事案による制度改正、健康食品の安全性と品質確保および健康食品の課題について、幅広い内容のご講演をいただき、有意義な機会となりました。一部の健康食品で GMP が義務化されるなど、健康食品における規制の動向について、同じ品質管理という観点で参考になるお話でした。

演 題：健康食品・サプリメントの品質管理 ―紅麹問題を越えて―

講 師：一般社団法人 日本健康食品規格協会（JIHFS）理事長 池田 秀子氏

また、17:00 からは交流会（懇親会）を開催し、対面にて活発に意見交換を行い、親睦を深めることができました。