

2025 年度第 2 回日薬連品質委員会（全体会）を開催しました。

2025 年 12 月 10 日（水）13 時 15 分～16 時 30 分に、2025 年度第 2 回の品質委員会（全体会）が、会場（日本橋ライフサイエンスビル 10 階 1004 会議室）およびオンラインによるハイブリット形式にて開催されました。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、委任状含む）により、規定に則り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、簡単に内容をご紹介します。

○報告事項（13 時 15 分～15 時 20 分）

規約の変更、本年 6 月の全体会以降の委員の変更及び活動報告がありました。

活動報告では、「第 44 回医薬品 G Q P・G M P 研究会」、「品質確保に向けた実効的な対策検討（総括、WG4）」、「承認書記載内容に関する検討の統一化会議（親会議）」、「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（TF-2、3）」、「ニトロソアミン関連（ニトロソアミン WT、添加物）」、「安定確保委員会関係」、「厚労科研活動（蛭田班、内山班）」、「航空便貨物の爆発物検査の厳格化対応」、「後発品の ICH 適用」について、各々のリーダーから報告されました。

また、次回全体会について 2026 年 6 月 10 日（水）に大阪ライフサイエンスハブウエストでの開催予定であることが事務局から案内されました。

○特別講演（15 時 30 分～16 時 30 分）

「PMDA 医薬品品質管理部が世界三大 GMP 調査組織として認知されるための条件に関する考察」との演題で、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 医薬品品質管理部 原賢太郎 部長よりご講演いただきました。

GMP 分野の国際活動に関する過去 10 年間のあゆみと今考えられていることとして、「日本市場に品質、有効性、安全性が確保された医薬品を安定供給するため、GMP/GCTP 調査を確実に実施」、「科学的判断に基づき、信頼される GMP/GCTP 調査を継続」、「欧米当局を参考に、調査能力維持のためトレーニングを継続」、「国内外医薬品産業界と意見交換し、業務の質と透明性を向上」、「国際動向を把握し、主要当局と信頼関係を構築し、世界三大 GMP 調査組織に求められる要素を備えたうえで国際的リーダーの立場を維持」についての概説をいただき、今後の GMP/GCTP 調査の進化に医薬品産業界としてどのような準備、対応が必要かについて考える有意義な機会となりました。

○交流会（17 時～19 時）

開会挨拶、乾杯のご挨拶にてスタート。活発に交流、意見交換がされた有意義な会となりました。中締めにて会は終了しました。

以上