

## 第 44 回医薬品 GQP・GMP 研究会後記

日本製薬団体連合会品質委員会主催 第 44 回医薬品 GQP・GMP 研究会が、10 月 10 日に、東京・御茶ノ水の全電通労働会館で開催されました。また、11 月 4 日から 12 月 3 日まで、会場での 6 講演とともに、追加 3 講演を併せて、オンデマンド配信で開催しました。

本年度は「医薬品の品質確保及び安定供給による信頼回復～新しい環境への適正な対応～」を統一テーマとし、近年の品質問題や安定確保の問題に対応するために信頼回復を図る一方、昨今の AI や DX への対応や本年 5 月に公布された薬機法改正といった新しい環境に適正に対応する一助となる講演をさせていただきました。

会場開催では、午前中は、厚労省監麻課、PMDA、及び長野県からの講演で、薬機法改正、GMP に関する話題や具体的な指摘事例、行政としての取り組みをご紹介いただきました。製造販売業者／製造業者の品質管理活動をレベルアップしていくために非常に参考となる講演を聴講することができました。

午後からは、KM バイオロジクスから AI 技術を活用した品質管理方法の紹介、日医工から製造委受託の問題について、富山県立大学から品質保証人材の育成についてのご講演をいただきました。各社でのこれからの新しい技術の導入や委受託の適正化、及び品質保証人材の育成に活用できる情報を提供できたと考えています。

会場講演では、各講演後に活発な質疑応答が行われました。加えて、昼休み及び講演終了後に、演者の皆様と参加された皆様が、個別に、直接ディスカッションしていただける場を設け、意見交換をしていただきました。加えて、AI や DX を志向した新たな技術をもつ 3 社から、品質保証に活用可能な最新情報の紹介をいただきました。一部は講演で紹介された技術であったこともあり、多くの参加者に新しい技術を体験いただき、大変盛況でした。

オンデマンド配信では、会場講演の 6 演題のほか、富山県からの GQP・GMP の指導についてのご報告、厚労省大臣官房審議官からの改正薬機法についてのご講演、及び日薬連安定確保委員会から、昨年行われた後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法に実態の整合性に係る自主点検に関するご講演をいただきました。いずれもこれから適切に対応していくために重要な情報であり、参考になったと思います。

2026 年度も、品質委員会では、本研究会で製造販売業者／製造業者の皆様の業務に役立つ情報をご提供するべく、企画していきたいと考えております。どうぞご期待ください。