2021 年度事業計画(案)

事業計画（重点課題）

医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項（品質委員会）

- 1) GMP省令の改正に伴う諸対応の推進
- 2) PIC/S GMPガイドラインに関する諸対応の推進
- 3) GQP、GMP及びGDPに関する諸対応の推進
- 4) 改正医薬品医療機器等法の施行に関する諸対応の推進
- 5) 国民の信頼を回復するための活動推進

2021 年度 事業計画書（詳細）

医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項（品質委員会）

「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）」加盟、ICHの進展、更には欧州共同体とのGMP相互承認（MRA）の原薬、無菌医薬品、生物学的医薬品等への拡大など、医薬品の品質に関する規制の国際レベルでの調和が進む中、そして医薬品の製造管理及び品質管理の更なる国際整合性の確保を目的としたGMP省令改正（案）に対する意見公募が行われている最中、イトラコナゾール錠に睡眠導入剤の有効成分を混入させた事案は日本の医薬品及び製薬企業への信頼を失墜させた。2020年はこの案件以外にも、GMPや承認内容を遵守していないなど、基本的なルールを守っていないことによる回収により医薬品の安定供給に支障をきたした。

品質委員会は、PIC/Sガイドラインの改訂及び新たなガイドライン制定への対応検討並びにGMP省令改正案の作成に参画し、傘下団体の協力のもと業界の見解を提示するとともに、説明会等を通じてそれらについて周知し、新しい規制に適切に対応できるように図ってきた。

また、改正GMP省令に医薬品品質システム（PQS）の概念が取り入れられることに伴い、厚生労働行政推進調査事業（GMP分野）にメンバーを派遣し、PQSの普及のためのツールの提供や、周知活動、調査手法の平準化に関する研究に協力してきた。

本年度は、このような状況を踏まえ、次に掲げる事項を重点課題とし、新しい規制とともにGMPの本質について理解を深め、広げる。

1. GMP省令の改正に対応し、その効果的・効率的な運用に向けて周知を図るほか、GMP省令が求めている本質についての理解を深める。
2. PIC/S GMPガイドラインの新たな制定及び改正に伴う国内関連規制の見直しに、傘下団体の協力のもと業界の見解を提示するとともに、その内容の理解を深め、加盟団体への周知を図る。
3. GQP、GMP及びGDPなどその他関連事項に係る業務上の課題検討（更なる国際整合性等）を行い、行政当局との協議を通じて、各企業において円滑な製造管理・品質管理業務及び品質保証業務等が図られることに寄与する。また、GQP、GMP及びGDPの相互研鑽を目的とした、医薬品GQP・GMP研究会を行政当局の協力を得て、COVID 19への感染防止対応を取りながら開催する。
4. 2019年12月4日に公布された改正医薬品医療機器等法の施行に関して、各企業において円滑な対応が図られるよう、行政当局との協議を推進するとともに、確実な実施に向けて傘下団体への周知を図る。
5. 法令遵守体制の構築並びにGQP、GMP及びGDP等の法令遵守の重要性を改めて浸透させ、医薬品の品質と安定供給を確保し、国民の信頼を回復するための活動を検討し、推進する。

参考

2020年度事業計画

3. 事業計画（重点課題）

- (5) 医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項（品質委員会）
- 1) GMP省令の改正に関する諸対応の推進
 - 2) PIC/S GMPガイドラインに関する諸対応の推進
 - 2) 医薬品GQP・GMP研究会に関する諸対応の推進
 - 3) GQP省令、GMP省令及びGDPに関する諸対応の推進
 - 4) 医薬品医療機器等法の改正に伴う各種薬事制度の見直しに関する諸対応の推進

2020年度 事業計画書（詳細）

V 医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項（品質委員会）

日本の「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）」加盟、ICHの進展、更には欧州共同体とのGMP相互承認（MRA）の原薬、無菌医薬品、生物学的医薬品等への拡大など、医薬品の品質に関する規制の国際レベルでの調和が進む中、厚生労働行政推進調査事業（GMP分野）の成果として、GDPガイドラインが作成され、更に医薬品の製造管理及び品質管理の更なる国際整合性の確保を目的としたGMP省令改正の作業が進められている。

品質委員会は、これらガイドラインや省令改正案の作成に、研究段階から参画し、傘下団体の協力のもと業界の見解を提示するとともに、説明会及び医薬品GQP・GMP研究会の開催を通じて周知を図ってきた。

また、PIC/Sガイドラインの改訂や、新たなガイドライン制定への対応検討に参画することが求められるとともに、改正GMP省令に医薬品品質システム（PQS）の概念が取り入れられることに伴い、厚生労働行政推進調査事業（GMP分野）にメンバーを派遣し、PQSの普

及のためのツールの提供や、周知活動、調査手法の平準化に関する研究に協力している。

本年度は、このような状況を踏まえ、次に掲げる事項を重点課題とする。

1. GMP省令の改正に対応し、その効果的・効率的な運用に向けて、業界の要望・意見を集約し、事例集の見直し等への反映を図る。
2. PIC/S GMPガイドラインの新たな制定及び改正に伴う国内関連規制の見直しに、傘下団体の協力のもと業界の見解を提示するとともに、その内容の理解を深め、加盟団体への周知を図る。
3. GQP、GMP、GDPの相互研鑽を目的とした、医薬品GQP・GMP研究会を行政当局の協力を得て開催する。
4. GQP、GMP及びGDPなどその他関連事項に係る業務上の課題検討（更なる国際整合性等）を行い、行政当局との協議を通じて、各企業において円滑な品質保証業務が図られることに寄与する。
5. 2019年12月4日に公布された改正医薬品医療機器等法について、改正に伴う各種薬事制度の見直しについて、各企業において円滑な対応が図られるよう、行政当局との協議を推進するとともに、確実な実施に向けて傘下団体への周知を図る。