

2022 年度事業計画(案)

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) GQP 省令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
 - 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（品質確保に向けた実効的な対策）の推進

2022 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）

「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）の適用範囲が原薬、無菌医薬品、生物学的医薬品等へも拡大するなど、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、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改正 GMP 省令が 2021 年 8 月 1 日に施行された。そして、改正 GMP 省令の運用に関する事例集（Q & A）の作成に参画すると共に、PIC/S GMP ガイドラインの改訂に際して意見を提出、更には、改訂されたガイドラインの和訳に協力するなど、新しい規制に適切に対応できるよう図った。

また、改正医薬品医療機器等法の施行に向けて、他委員会と共に、区分適合性調査（新設）、並びに法令遵守体制の制度導入等に協力した。

一方、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、GMP や承認内容を遵守していないといった品質事案の再発防止に向けた検討を行い、その成果を傘下団体に周知してきた。更に、厚生労働科学特別研究事業「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」にメンバーを派遣して GQP の面から品質事案の再発防止策の検討に協力した。

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ていることに伴い、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. 厚生労働行政推進調査事業（GMP分野）に協力し、改正GMP省令に取り込まれた医薬品品質システム（PQS）について、その普及及び効果的・効率的な運用に向けて周知を図る。GQP省令の改正が予想されることから、改正に向けて諸課題に対応する。
 2. PIC/S GMPガイドラインの新たな制定及び改訂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、COVID19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及びGMP等の法令遵守の重要性を改めて浸透させ、医薬品の品質事案の再発防止を進め、国民の信頼を回復するための活動を検討し、推進する。
-