

2023 年度事業計画

III. 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 省令改正後の諸課題への対応の推進
- ２）P I C／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）医薬品医療機器等法の次期改正に向けた諸対応の推進
- 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）の継続推進

2023 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(P I C／S)」加盟、I C Hの進展、更には欧州共同体とのGMP相互承認(M R A)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、作成に参画した改正GMP省令の運用に関するGMP事例集2022年版が2022年4月28日に事務連絡された。また、改訂されたP I C／S GMP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。更に、他委員会とのクロスファンクショナルな活動として、三役体制の在り方検討会では、改正医薬品医療機器等法の施行に向けて法令遵守体制の制度導入等に協力し、法規制合理化検討会では変更手続きの簡略化、承認書への欧米薬局方の簡略記載、承認後変更管理実施計画書(P A C M P)による承認事項の変更、特定保管についての検討に参画し、品質T Fでは基準確認認証制度(区分適合性調査)の導入などを果たした。今後も承認書記載内容に関する検討会をはじめ、各T Fにおいて新たな課題や残課題に応じてメンバーを参画させ引き続き検討に協力

する方針で進めている。更に、医薬品安定供給に関しても情報交換に努め、必要な協力を行う方針で進めている。

一方、継続する品質事案の再発防止に向けた行政当局との意見交換と各課題への対応として「品質確保に向けた実効的な対策検討」を継続推進してきた。その成果として、「品質問題事案の再発防止に向けた取組みの周知徹底についてのお願い」（日薬連発第 234 号、2022 年 3 月 29 日）を傘下団体に周知した。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、提出した検討結果のエッセンスが 2022 年 4 月 28 日に通知された「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」にも反映された。また、製造所における品質部門、製造部門の適正な人員数の算出方法例の策定を進め、2022 年 1 月 31 日日薬連通知第 70 号「製造所における人員確保の考え方」についても発出し、その後のフォローアップの準備も進めている。

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継続協力すると共に、同推進調査事業における GMP 監査マニュアル案の作成に関する研究班、回収判断の適正化に関する研究班にもメンバーを派遣し、監査マニュアルの作成や医薬品等の回収に関する研究に貢献してきている。

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 省令改正後に認められた諸課題について、GMP 事例集 2022 年改訂も含めた対応を継続検討し推進する。また、厚生労働行政推進調査事業（GMP 分野）に継続協力し、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た活動に継続して参画すると共にその周知を図る。また、回収判断の適正化に関する研究班に継続してメンバーを派遣する他、GMP 監査マニュアル案の作成に関する研究班の研究結果である GMP 監査マニュアルの運用にも対応する。
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、並びに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開催する。

4. 医薬品医療機器等法の次期改正に向けて、先の法改正で残された課題、また、GMP省令改正後、品質事案の再発防止で進めた取組みの中で認められた課題について、行政当局との協議を推進すべく傘下団体へ意見聴取し協議を進めると共に、課題を整理し、行政当局との協議を推進する。
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引き続き浸透させ、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継続推進する。