

2024 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 ガイドライン等の国際的な動向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

2024 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）

2019 年 12 月 4 日公布の改正医薬品医療機器等法から 5 年が経過し、次の医薬品医療機器等法改正について、加盟団体にも要望を求める対応等に着手しているところである。また、改正 GMP 省令施行以降、2022 年 4 月 28 日に事務連絡（日薬連発第 345 号）された GMP 事例集 2022 年版に対しては、標準的仕込み量等に対する追補について行政当局と意見交換を行っているところである。一方、P I C / S GMP ガイドラインにおいては、無菌製品の製造に関する改正された Annex 1 が 2023 年 8 月 25 日から一部を除き適用が開始されており、今後、国内でも事務連絡の一部改正がなされる見込みである。また、I C H の品質分野においてもステップ 5 となり、品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正が 2023 年 8 月 31 日に通知された他（日薬連発第 616 号）、分析法バリデーションガイドラインの改正（Q2(R2)）や分析法の開発ガイドライン（Q14）についてもステップ 4 に達する等、国際レベルでの医薬品の品質に関する規制の進展、調和が進められているところである。また、国際的な動向の一つとして、医薬品へのニトロソアミン類の混入リスクに対して、日薬連に設置のニトロソアミンワーキングチーム中心に行政当局と意見交換を行い、行政当局

及び業界の相談窓口の設置や、欧州で示された化学反応性に基づく限度値の分類（CPCA）についての質疑応答集の一部改正に対応すると共に、行政当局も交えて2023年9月13日に日薬連主催で説明会も開催してきたところであるが、引き続き自主点検に係る対応が求められているところである。

そのような中、引き続き継続する品質事案の再発防止に向けて、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（品質確保に向けた意見交換会）」を継続推進すると共に、「承認書記載事項に関する統一化会議」を通して行政当局との意見交換を薬制委員会とも連携して対応してきた。その成果として、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」のその後のフォローアップを行い、加盟団体にその集計結果を日薬連発第320号として2023年4月28日に報告した。また、「承認書記載事項に関する統一化会議」における優先課題であった代用法について意見交換の結果、「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」（日薬連発第458号）及び「要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」（日薬連発第459号）として、2023年6月21日付けで通知頂くと共に、2023年8月2日に日薬連主催で説明会を開催した。

また、厚生労働行政推進調査事業（GMP分野）におけるGMP監査マニュアルの作成に関する研究班にメンバーを派遣し研究の結果、2023年7月18日にその成果が公開されると共に、「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究成果の配布について」（日薬連発第628号）として2023年9月1日事務連絡され、日薬連主催で監査マニュアルの説明会も2023年9月4日に開催した。また、「法令遵守体制の維持・向上に関する取組について」として、責任役員を含む経営層の医薬品製造販売、製造等に関する法令遵守意識の維持・向上の重要性の改めての認識と法令遵守体制の整備・充実について、加盟団体に2023年10月25日付けで日薬連発第743号にて通知した。引き続き、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、医薬品等の回収に関する研究に貢献すると共に、公益通報制度に関する調査検討も継続してきている。更には、2023年からの3か年事業である厚生労働行政推進調査事業費補助金「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」にもメンバーを派遣し、その研究に貢献してきている。また、他委員会とのクロスファンクショナルな活動として、法規制合理化検討会各タスクフォース（TF）にも継続参加し、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（PACMP）制度のフォローアップ、フレキシブルディスク申請等の記載について等の検討に参画してきた。今後も承認書記載内容に関する統一化会議をはじめ、各TF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安定確保委員会との情報交換に努め、同委員会内に設置された局方品の国際整合性プロジェクトに参画し、必要な協力を行ってきたところである。

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省令改正後の諸課題への対応の推進として、GMP事例集2022年版に対する追補への対応を継続検討し推進する。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、厚生労働行政推進調査事業費補助金「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」にも継続参画し、重点課題5.と合わせ、必要な対応をおこなっていく。
2. PIC/S GMPガイドライン等の国際的な動向に関する諸対応の推進として、無菌製品の製造に関する改正されたAnnex1に対する和訳への協力、また、出版社による解説書作成に継続して参画することで、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。また、医薬品へのニトロソアミン類の混入リスクに係る自主点検に対して、加盟団体からの要望を踏まえ、行政当局と継続した意見交換等を実施していくと共に、必要がある場合は、ICHにおける品質ガイドラインに対しても日薬連品質委員会として要望していく。医薬品の安定確保に向けて、局方品の国際整合性プロジェクトに継続参画していく。
3. GQP、GMP及びGDPに関する諸対応の推進GQP、GMP及びGDPに関する諸課題の対応の推進として、更なる国際整合性等、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た諸対応の推進として、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を含め、行政当局との協議を推進すべく加盟団体へ意見聴取し協議を進めると共に、薬制委員会等の他の委員会とも課題を整理し、行政当局との協議を推進する。
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）の継続推進として、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について、引き続きその浸透に向けた活動を継続し、医薬品の品質事案の再発防止、国民

の信頼を回復するための活動を推進する。