

## 2025 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）国際的なガイドラインの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改正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）の継続推進

### 2025 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向けた医薬品医療機器制度部会において、業界要望が適切に反映されるよう関係者との調整を実施してきた。品質に関連する事項として、品質保証責任者の薬機法上の設置義務付け、医薬品製造業者に対する製造管理・品質管理上の基準遵守の義務付け、GMP 適合性調査の見直し、変更管理における中等度カテゴリ・年次報告の追加、医薬品製造管理者の要件見直し等が次期改正に盛り込まれる。薬機法改正事項の施行に向けた政省令や行政からの発出通知等、適切な運用が図れるよう引き続き関係者との協議を実施する。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 年版について、5 項目の追補を事務連絡（日薬連発第 265 号）として発出したが、標準的仕込み量等に対する追補については、後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検の結果を踏まえて、行政当局と意見交換を行い適切な周知を図る。

I CH の品質分野においても、CTD 品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン（M4Q(R2)）、医薬品の安定性試験ガイドライン改定（Q1）、医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン（Q3E）、医薬品の規格及び試験方法の設定の改定（Q6）が順次ステップ 2 への到達が予定されており、国際レベルでの医薬品の品質に関する規制に対応できるよう準備を進めていく。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、2024年12月26日に事務連絡（日薬連発 834号）「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」、同（日薬連発 835号「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続きについて」に関する質疑応答集（Q&A）について」が発出されたが、引き続き本年8月1日のリスク低減措置期限の遵守に向けた対応を実施する。

そのような中、引き続き発生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、「承認書記載内容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、2024年10月2日日薬連通知第645号「医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる各都道府県の窓口について（通知）」及び11月1日日薬連通知704号「医薬品製造販売業者及び製造業者等並びにその従業員からの公益通報にかかる各都道府県の窓口について（通知追加・別添差替え）で通報窓口の一覧表及び日薬連ホームページでの掲載を報告した。また、2023年9月1日日薬連発第628号「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究成果の配布について」において監査マニュアルを配布しているが、本マニュアル配布後1年が経過し、利用状況を把握するため、アンケート調査の準備を進めている。「承認書記載事項に関する統一化会議」における主要課題であった承認書記載の見直しについて、薬制部委員会と連携し、行政との協議を進め、品質確保が適切に実施可能な記載の在り方を検討する。

厚生労働行政推進調査事業（GMP分野）では、回収判断の適正化に関する研究班（廣瀬班）にメンバーを派遣し、医薬品等の回収に関する研究に貢献すると共に、回収に関する通知改正及びQ&Aの発出を行う。また、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子予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」（蛭田班）における、テーマ1：製造業者の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討、テーマ2：官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討、テーマ3：企業間の業務委受託に関する検討、テーマ4：医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討、にメンバーを派遣し、その研究進捗に貢献してきている。最終年度の成果物作成・報告に向け、積極的に活動する。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おり、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く。更に、医薬品安定供給に関しても安定確保委員会と緊密な情報交換を行い、後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検で明らかとなった課題について、関係委員会と協力し解決を図る。

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並びに定期改定実施を検討し推進する。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、必要な対応を行う。
2. 国際的なガイドラインの動向に関する諸対応の推進として、ICHにおける品質ガイドラインに対して、日薬連品質委員会として必要がある場合は要望を提案する。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。
3. 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改正に関連する諸対応の推進として、法改正に基づく実装に向けた政省令及び行政からの通知について、施行時に適切な運用が図れるよう引き続き関係者との協議調整を実施する。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に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協働し課題を整理し、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。