

第 5 医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項

1. GMP 省令の改正に関する諸対応の推進

- (1) GMP 事例集（2013 年版）の全面改訂にあたり、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に寄せられた意見を取りまとめて提出すると共に、協議を重ね、2022 年 4 月の GMP 事例集（2022 年版）の事務連絡発出に貢献した。また、GMP 事例集（2022 年版）事務連絡後のフォローアップにも努め、継続課題であった等比、標準的仕込み量等への意見の取りまとめを継続した他、その他認めたら課題のある Q & A に対する意見交換を実施した。
- (2) GQP / GMP 解説書（2017 年版）の改訂を行い、2023 年 1 月に GQP / GMP 解説書（2023 年版）を発刊した。

2. PIC / S GMP ガイドラインに関する諸対応の推進

- (1) アネックス 13、16 の和訳（案）に対する意見を行政当局に提出し、その結果が令和 4 年 11 月 28 日付事務連絡「PIC / S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について」に反映された。

3. GQP、GMP 及び GDP に関する諸対応の推進

- (1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」における活動の一つであるワークショップにファシリテーターとして参画し、その実施に貢献した。
- (2) 行政当局主催のニトロソアミン WT に継続参加し、ニトロソアミンに関する考え方を整理し、自主点検に係る通知及び Q & A の作成等に貢献した。
- (3) 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説について、更なる解釈や疑問点等を盛り込んだ第 2 版を 2022 年 12 月に発刊した。
- (4) 代用法（代替試験法）に関する取り扱いについて、行政当局と意見交換を継続して重ねた。
- (5) 医薬品 GQP・GMP 研究会を Web オンデマンド配信で本年度も実施し、業界内の情報共有に努めた。
- (6) 品質問題事案の再発防止について、業界全体の継続する課題として引き続き取り組んだ。

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

(1) 法制度の合理化に関する検討

- ・ 法規制合理化検討会の T F 1 に継続参画し、承認書への欧米薬局方の簡略記載とその変更手続き簡素化についての議論に参画、貢献した。
- ・ 法規制合理化検討会の T F 2 に継続参画し、P A C M P 制度の状況、施行規則第 47 条の改正後の課題についての議論に参画し、貢献した。
- ・ 法規制合理化検討会の T F 3 に継続参画し、保管のみを行う製造所（特定保管）の承認書上の連番の取扱い、製造方法欄の分割等の議論に継続参画し貢献した。

5. 国民の信頼を回復するための活動推進

(1) 「品質確保に向けた実効的な対策検討」

品質事案の再発防止を目的として、7 つの W G に分類して品質確保に向けた課題解決について、行政当局（厚生労働省医薬・生活衛生局（監視指導・麻薬対策課、医薬品審査管理課）、医薬品医療機器総合機構（医薬品品質管理部、ジェネリック医薬品等審査部、審査マネジメント部））とも協議しつつ、また、薬制委員会とも連携しつつ継続して推進してきた。W G 活動のうち、W G 2：適正な委受託関係の構築を目的とした情報開示の実施において、その結果のエッセンスが、「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」（令和 4 年 4 月 28 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長）にも反映された。

(2) 安定供給への対応

- ・ 生産用の無菌フィルターの納品期間の延長による影響について、無菌フィルターの変更に係る薬事対応のお願いについて、厚生労働省生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長及び医政局医薬産業振興・医薬情報企画課長あて、依頼文書を薬制委員会委員長、安定確保委員会委員長と連名で 2022 年 7 月に提出した。
- ・ 安定確保委員会委員会に継続参加すると共に、自己点検チェックリストについて品質委員会からの意見を提出し、その見直しに貢献した。
- ・ 安定確保委員会傘下への局方品の国際整合性プロジェクト設立に寄与すると共に、そのプロジェクトにも品質委員会から参画し、アンケート調査、品目

の洗い出し等の活動に貢献した。

(以降が「詳細」です)

第5 医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項

1. GMP省令の改正に関する諸対応の推進

(1) 改正GMP省令への業界の対応が円滑かつ適切に運用できるよう、改正GMP省令に対応したGMP事例集の速やかな発出を目指すこととして厚生労働省医薬・生活衛生局（監視指導・麻薬対策課）及び医薬品医療機器総合機構（品質管理部）と協議を2021年度から継続して重ねてきた。その結果として2022年4月のGMP事例集（2022年版）事務連絡発出に貢献した。一方、継続課題として、等比、標準的仕込み量等の課題に対しては、品質確保に向けた実効的な対策検討WG5-1（承認変更手続きの適正化）における行政当局との「承認書記載内容に関する検討の統一化」会議において、継続協議の状況にはあるものの短期に通知等で手当てできるものとして要望してきた。また、GMP事例集（2022年版）事務連絡発出後の一定期間を経て、確認等が必要とみなされたGMP11-6（試験検査の一部省略：麻薬）に対する確認の他いくつかのQ&Aの内容確認を実施すると共に、GMP20-3（文書等の管理）における「手書きの記録」について、意見を提出するといったフォローアップを実施した。

(2) GQP／GMP解説書（2017年版）のGMP分野の改訂にあたっては、加盟団体に分担して進め、2023年1月にGQP／GMP解説書（2023年版）として発刊した。

2. PIC／S GMPガイドラインに関する諸対応の推進

(1) アネックス13、16の和訳（案）に対する修正提案を厚生労働省医薬・生活衛生局（監視指導・麻薬対策課）に複数回提出し、令和4年11月28日付事務連絡「PIC／SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について」に反映された。

3. GQP、GMP及びGDPに関する諸対応の推進

(1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金「GMP、QMS及びGCTPのガイドライ

ンの国際整合化に関する研究」の活動であるP Q Sワークショップについて、2022年5月京都、2023年1月熊本においてファシリテーターとして参画し、その実施に貢献した。

- (2) 製造業者の品質問題事案再発を防止するために、製造販売業者に必要なG Q P管理の課題整理を目的とした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た。日薬連としては特に、「現行のG Q P制度の運用の見直し（省令や関連通知の改正を含む）が必要と考えられる項目の洗い出し」、「製造販売業者と製造業者の適切な委受託関係を行うためのポイント整理」等の整理を、品質確保に向けた実効的な対策検討に係るWG2 適正な委受託関係の構築を目的とした情報開示の実施の活動として行い、提出したその検討結果が報告書に反映された他、そのエッセンスが「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」（令和4年4月28日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長）の3.(4)～(9)に反映された。
- (3) 厚生労働省医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課）主催のニトロソアミンWTに継続参加し、令和3年10月8日に「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」として発出されて以降もQ & A発出に向けて活動していたが、行政当局との複数の協議を経て、令和4年12月22日付けで「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q & A）について」が事務連絡され、日薬連傘下の団体にもこれを周知した。また合わせて一般的な相談に関しては業界団体内にも相談窓口を設置し、日薬連にて集約後に行政当局に問い合わせるルートを確立した。
- (4) 医薬品の適正流通（G D P）ガイドライン解説を2019年8月に発刊したが、G M P、Q M S及びG C T Pのガイドラインの国際整合化に関する研究における成果報告としてG D Pに関する追加のQ & A、温度マッピング等、また、発出されたG D Pに関連する事務連絡を解説に取込むため、G D P実装WGを中心に改訂作業を行い、第2版を2022年12月に発刊した。
- (5) 代用法（代替試験法）に関する取り扱いについて、許容される事例、許容されない事例等について行政当局と意見交換を重ね、通知案への意見とそのQ & A案を提出した。
- (6) 医薬品G Q P・G M P研究会をW e b オンデマンド配信で本年度も実施し、可能な限り多くの視聴者を対象として、「製造販売業者／製造業者における医薬品の信頼性向上の取り組み」をテーマに実施し、G Q P・G M Pに係る話題、指導事

例、品質問題の再発防止等の理解の浸透を図った。(2022 年 11 月 1 日～30 日)

- (7) 品質問題事案の再発防止について業界全体の継続する課題として引き続き取り組んだ。この活動については後述の「5. 国民の信頼を回復するための活動推進」の項に詳述する。

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

(1) 法制度の合理化に関する検討

- ・ 法規制合理化検討会の T F 1 に継続参画し、承認書記載内容に関する検討の統一化会議を通して、承認書への欧米薬局方の簡略記載とその変更手続き簡素化について行政当局との意見交換に寄与した。
- ・ 法規制合理化検討会の T F 2 に継続参画し、P A C M P 制度の周知、利用状況の調査等に協力した。
- ・ 法規制合理化検討会の T F 3 に継続参画し、「保管のみを行う製造所（特定保管）の取扱い」に係る連番記載、「F D 入力項目の見直し-製造方法欄の分割-」について業界内で行政当局に要望していく事項について整理した。

5. 国民の信頼を回復するための活動推進

(1) 「品質確保に向けた実効的な対策検討」

品質問題事案の再発防止を目的に、行政当局（厚生労働省医薬・生活衛生局（監視指導・麻薬対策課、医薬品審査管理課）／医政局（経済課）、医薬品医療機器総合機構（品質管理部、ジェネリック医薬品等審査部、審査マネジメント部））と協議し、課題毎に次のWGを立ち上げて対策を継続検討した。

- ・ WG 1（より効果的な再発防止策の立案と実施）：「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ご願い」（日薬連発第 234 号、2022 年 3 月 29 日）通知を 2021 年度に発出し、行政当局から発出すべきとしていた習慣性医薬品の取扱い、データインテグリティの要件&CSVの確認、品質保証業務の管理監督については、2022 年 4 月に事務連絡されたGMP事例集 2022 年版に収載された。
- ・ WG 2（適正な委受託関係の構築を目的とした情報開示の実施）：情報開示に関して、行政当局による法的・制度的手当てがなされることを前提として、製造販売業者が委託を適切に実施できるか判断するために必要と思われる情報項目を整理し、行政当局に提出した。提出した検討結果は、「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」に共有され、当該研

究班の報告書に反映されると共に、「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」（令和4年4月28日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長）に、提出した検討結果のエッセンスが本通知の3.(4)～(9)に反映された。

- ・ WG3（製造業における人材確保）：「製造所における人員確保の考え方」について（日薬連発第70号、2022年1月31日）発出1年後を目途として、2023年2月13日に対応状況についてフォローアンケート調査依頼を行った。この時、合わせて製造管理者（薬剤師）に係るアンケートも行政当局の意向を踏まえて実施した。アンケートの結果は、2023年3月中にとりまとめ、2023年4月に報告する予定である。
- ・ WG4（GMP調査／監査体制の強化）：適切な監査手法の検討について、厚生労働科学研究班（櫻井班）に2022年度の取り組みとして行政当局を通して監査マニュアル作成を依頼。行政当局、東京理科大を中心にしたアカデミア、日薬連品質委員会を中心にした業界のそれぞれのメンバーで研究班を構成し、監査マニュアルの作成に協力してきた。
- ・ WG5-1（承認変更手続きの適正化等）：薬制委員会と協働して継続活動している。「承認書記載内容に関する検討の統一化会議」として行政当局と、代用法（代替試験法）の通知について、法制度の合理化に関する検討に係る各TFの残課題、等比、標準的仕込み量、増し仕込み関係について、議論を継続してきた。
- ・ WG5-2（回収判断の適正化）：厚生労働行政推進調査事業費補助金（令和4年度～6年度）「医薬品、医療機器等の回収に関する研究」（主任研究者：明治薬科大学薬学部 廣瀬誠教授）にて、医薬品等の回収に関する運用の改善を目指して、諸課題について検討が行われることとなり、日薬連品質委員会メンバーも本研究に参画し、業界からの意見・要望事項を再度取りまとめ提出済である。
- ・ WG6（経営層、責任役員の理解・意識改革）：役員の医薬品製造販売業等において法令遵守のために主体的な行動を求め、積極的に関与するための機会として、各調査に同席することをお願いする趣旨の「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について（令和4年4月28日薬生監麻発0428第8号、薬生安発0428第2号）が通知され、これを業界にも日薬連品質委員会（全体会）を通して周知した。また、各業界団体に対し、責任役員に対する日薬連通知発出を考慮中である。

- ・ WG7（公益通報制度）：公益通報制度が有効に機能しているか、機能していない場合は何が課題なのかを把握し的確な対策を講じるためのアンケートを検討中であったが、アンケートのリスクベネフィット（アンケートを実施するリソースと得られる結果）を考慮して、実施の可否を検討中ある。

（2）安定供給への対応

- ・ 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、生産用の無菌フィルターの納期が遅延する状況が発生し、長期化した場合には製品の安定供給への影響が懸念された件については、無菌フィルターの納期遅延による影響について日薬連加盟団体にアンケート調査を実地し、その調査結果及び要望等を行政当局へ報告すると共に、その後の知応を日薬連安定確保委員会に引き継いでいたが、無菌フィルターの変更に係る薬事対応のお願いについて、厚生労働省生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長及び医政局医薬産業振興・医薬情報企画課長あて、依頼文書を薬制委員会委員長、安定確保委員会委員長と連名で2022年7月に提出した。
- ・ 安定確保委員会に継続参加すると共に、自己点検チェックリストについて品質委員会から対案を含めて意見を提出し、その見直しに貢献した。
- ・ 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議取りまとめ」（令和2年9月）の「3.（1）供給不安を予防するための取組」に、品質規格・基準を含む薬事規制の国際性の整合化の推進として、安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、薬事規制の国際整合化の観点から個別の医薬品の品質規格・基準などの見直しを検討する趣旨が述べられていることもあり、日薬連内で調整・検討を進めた結果、安定確保委員会傘下に「局方品の国際整合性プロジェクト」を設立するに至った。そのプロジェクトに安定確保委員会、局方委員会、薬制委員会に加えて品質委員会からも参画することとなり、目指すべき方向性の議論に加え、アンケートや品目の洗い出し等の活動に貢献した。

以上