

2026 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

2026 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）

改正医薬品医療機器等法が 2025 年 5 月 21 日に公布された。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、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、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盛り込まれた。薬機法改正事項の施行に向け、政省令や行政当局からの発出通知等、適切な運用が図れるよう関係者との協議が必要である。1 年目施行である製造管理者の要件見直しについては、製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くための条件や期間、取るべき措置等について協議を開始している。

ICH 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）が協議されており、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。国内においては、ICH ガイドライン Q1～3、Q6、Q14、M7、M9 が後発医薬品等にも適用される通知が発出（2025 年 11 月 17 日）され、実施に向けた準備が進められる。

医薬品へのニトロソアミン類の混入リスクに対する自主点検を、日薬連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、対応を進めてきた。2025

年 8 月 1 日の自主点検期限を迎えるにあたり、2025 年 7 月 24 日に事務連絡（日薬連発 489 号）「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について」及び日薬連発 489 号にて本事務連絡に関する説明会の開催を通知した。さらに、説明会時に寄せられた質問に対し、2025 年 8 月 28 日（日薬連発 560 号）で回答を発出した。自主点検は一旦期限を迎えたが、ニトロソアミン類の混入リスクについては、今後も適切な管理が必要であるため、フォロー活動を継続する。

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検討の統一化会議」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諸課題に対応してきた。その成果として、WG 4 で作成した監査マニュアルの配布後 1 年の利用状況を調査したアンケート結果を公表した。また、2022 年 4 月 28 日に事務連絡（日薬連発第 345 号）で発出された GMP 事例集 2022 年版について、確認試験の一部省略及び標準的仕込み量に関する追補の準備を進めており、行政当局と意見交換を行い適切な周知を図る。「承認書記載事項に関する検討の統一化会議」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、薬制委員会と連携し、行政当局との協議を進め、品質確保が適切に実施可能な記載の在り方を引き続き検討する。

厚生労働行政推進調査事業（GMP 分野）では、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」（蛭田班）が最終年度を迎え、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、3 か年の研究成果物作成・報告の取りまとめを進めている。「医薬品等に使用するタール色素の規格整備に関する研究」（内山班）に参画し、不適切な試験方法や規格について、調査・検討評価を実施し、規格及び試験方法の改正案を作成する。

他委員会との横断的な活動として、法規制合理化検討各タスクフォース（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し、引き続き検討に協力する方針で進めていく。

厚生労働省以外の連携として、国交省で本年1月から実施される航空便貨物の爆発物検査の厳格化対応として、医薬品へのX線検査や製造所への特定荷主（KS）取得等が求められた。医薬品においてこれらの対応は短期間では実施困難であること、医薬品は厳格なGMP管理下で製造されていることから爆発物の医薬品への混入リスクは低いことを製薬協と協働で説明し、国交省にご理解いただき、対象医薬品リストの提出またはGMP準拠の管理での製造を保証する宣言書の提出で従来の拭き取り検査の継続を承諾いただき、運用を開始している。

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. 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訂の検討を推進する。また、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」及び「医薬品等に使用するタール色素の規格整備に関する研究」に継続参画し、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のフォロー活動を実施していく。
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当局からの通知について、施行時に適切な運用が図れるよう関係者との協議・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。