

日本 PDA 製薬学会第 29 回年会

先進的な信頼性確保～使用者リスクの低減にむけて～

医薬品業界に限らず、業界を問わず昨今は品質に関連する不祥事が続いています。医薬品業界においては、承認事項と異なる製造方法、原料、分量を用いた製造など、承認事項との齟齬による医薬品医療機器等法に基づく業務改善命令（行政処分）が相次ぎ、医薬品へ信頼が揺らぐ事態となっています。これらの不祥事は製造管理や品質管理以前のコンプライアンス上の問題が潜んでおり、企業の姿勢、品質文化の醸成が問われています。

法制面では大きな動きがあり、承認事項の遵守並びに実効性のある医薬品品質システムの構築及びそのための業務が改正 GMP 省令^{*1}に盛り込まれ、これらに法的根拠が与えられました。さらに公布通知^{*2}において「製品の成分若しくは分量が異なる場合には法第 56 条の規定に違反になりうる（一部省略）」「法人たる製造業者等の代表者を含む役員は実効性のある医薬品品質システムの構築及び実施に責任を負う（一部省略）」と細述されました。

産業界では、Culture of Quality beyond Compliance^{*4}の声が聞こえ、Quality Culture の醸成が脚光をあび、「信頼性の確保」が謳われて数年を経過しています。しかし、業界全体にわたっての問題解決には至っておらず、「信頼性の確保」は風化することなく強調される用語となっています。これらの状況を鑑み、本年会では「先進的な信頼性確保～使用者リスクの低減にむけて～」をテーマとし、承認事項の遵守のために求められていること、医薬品品質システムに求められていること、ひいては使用者に安全・安心な医薬品を届けるために求められることについて議論いたします。

本年会では基調講演として、今後望まれる品質保証体制について厚生労働省より講演いただきます。また、招待講演では本年 4 月に発出された GMP 事例集（2022 年版）^{*3}について、改正 GMP 省令の具体的実施のための留意点等から解説いただきます。海外演者の講演として、本年 2 月に PIC/S GMP に新設された Annex16（Authorised person and batch release）について解説いただきます。

今年の年会は 3 年ぶりにタワーホール船堀での開催に加え、会期後に Web 視聴も行い、参加者の方々に情報を提供する機会をより多く提供いたします。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

*1 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 90 号）

*2 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（薬生監麻発 0428 第 2 号、令和 3 年 4 月 28 日）

*3 GMP 事例集（2022 年版）について（事務連絡、令和 4 年 4 月 28 日）

*4 PDA/FDA Joint Regulatory Conference (2014)

年会委員会 委員長
太田裕朗