

日薬連発第244号
平成31年4月1日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品品質システムガイドライン（ICH Q10）医薬品品質システムの
取り組み状況や課題に関するアンケート（協力依頼）

標記につき、平成31年4月1日付けにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構より標記アンケートについて協力依頼がありました。詳細については、添付資料をご確認下さい。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

2019年 4月 1日

医薬品品質システムガイドライン (ICH Q10) 医薬品品質システムの 取り組み状況や課題に関するアンケート (協力依頼)

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究
医薬品医療機器総合機構
研究代表者 櫻井信豪

現在のGMP省令が2005年に施行されて以来、医薬品製造を取り巻く状況には様々な変化が起こり、課題も発生しています。国際的な動きとしては、PIC/Sを中心とした医薬品製造の国際的な監視体制の連携が進み、我が国のGMP調査当局も2014年7月にPIC/S加盟を果たしたことで、国内の医薬品製造所にも、国際標準のGMPの運用が求められるようになりました。また、国内事情としては、医薬品の不正製造に関する問題が発生したことは記憶に新しいところです。

これらを受け、本研究班ではGMPの国際統合化と医薬品製造におけるさらなる品質保証の充実を図ることを目的としたGMP省令の改正案の検討を行い、その最終案を昨年3月末に厚生労働省に提出しました。現在、本研究班が提出したGMP省令改正案を基に、厚生労働省にて改正GMP省令の検討が進められています(2019年3月時点)。

本研究班が作成したGMP省令改正案には、ICH Q10ガイドラインに示された「医薬品品質システム(以下「PQS」)」が盛り込まれました。このPQSの考え方は、既にPIC/S GMPガイドラインに導入されています(2017年1月1日施行)。また、医薬品の不正製造問題に対する第三者委員会報告書においても、品質保証体制の強化の観点から、PQSの重要性が指摘されています。

製薬企業がこのPQSを導入するにあたり、多くの課題に直面していたり、あるいは具体的な運用面で悩んでいたりするケースも多いのではないかと推察しています。そこで本研究班では、企業が抱えているこのような課題を明らかにし、その課題解決のヒントとなるような参考資料の作成を検討するため、PQSの導入・運用の課題等に関するアンケート調査を行うことにいたしました。

本アンケートでは、実際にPQSの導入・運用に携わっている工場長(経営者)、製造管理者、製造所のQA部門、製造部門及びQC部門の責任者の方々を中心とした皆様に、PQSの導入や運用における課題、経験をお聞かせいただきたいと考えています。

皆様のご協力をお願い申し上げます。

1. アンケート対象

- ・ 国内の医薬品製造所

2. アンケートご回答にあたっての留意事項

- ・ 本アンケートの回答は製造所毎に各々一件のご回答をお願いします。
- ・ 回答の作成にあたっては、製造所内で調整し、複数の方が分担していただいてもかまいません。
- ・ 回答時点の状況を回答ください。ご回答いただいた内容に変更が生じた場合でも、修正等のご連絡は不要です。

3. 各製造業者様におかれましては、PRAISE-NET の下記 URL にアクセスして回答してください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTI4Mjl>

4. 提出期限：2019年 4月29日

[本アンケートに関するお問合せ先]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 医薬品品質管理課

(担当：大森、本間)

TEL：03-3506-9446

FAX：03-3506-9465