

平 31 薬 務 第 105 号  
平成 31 年(2019 年)4 月 10 日

各県薬務主管課(室)長 様  
(中国・四国・九州)

山口県健康福祉部薬務課長

医薬品品質システムの導入、構築及び運用に関するワークショップ  
の開催について(御案内)

このたび、厚生労働科学研究「GMP、QMS、GCTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」(研究代表者：櫻井信豪(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議役))の一環として、別添のとおりワークショップが本県において、開催されることとなりました。

つきましては、貴管下医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者等からも御参加いただけますよう周知方よろしく申し上げます。

製薬指導班

担当：山本

TEL：083-933-3023

FAX：083-933-3029

平成 31 年 4 月 4 日

【照会先】

PMDA 医薬品品質管理部医薬品品質管理課

赤澤 恒軌、嘉藤 裕樹

電話：03-3506-9446（嘉藤）

### 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整合化に関する研究」

（研究代表者： 櫻井 信豪（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議役））

## 改正 GMP 省令の要求事項となる医薬品品質システムの導入、構築及び運用に関する ワークショップ（第 2 回）開催のご案内

近年の GMP 調査では、バリデーションやデータの信頼性に加え、医薬品品質システム※（PQS）の問題に起因する不備事項が比較的多く認められています。改正 GMP 省令では、上級経営陣の責務等、PQS に関連する新たな要求事項が加わります。改正 GMP 省令が施行された直後に省令違反事例が多発しないよう、今から PQS に関する要求事項の理解を深め、適切な運用を実現しておく必要があります。そのため、医薬品の品質保証業務を担っている実務担当者を参加者に迎え、ディスカッションを中心としたワークショップを実施します。過去に実施したワークショップにおいて参加者から好評を得たことから、今回に限らず、引き続き全国数か所において同様のワークショップを実施する計画です。

PQS の理解度に関する参加制限はございません。参加者の皆様には、企業間の情報共有及び経験豊富なファシリテータとの議論を通して、自らが抱える課題を解決するためのヒントを持ち帰り、PQS の適切な運用に結びつけていただきたいと思います。

皆様のご参加をお待ちしています。

※医薬品品質システム：品質に関して製薬企業を指揮及び管理するマネジメントシステム

- 
- 日時： 平成 31 年 6 月 28 日（金）  
受付 9:30-10:00（名刺 1 枚をお預かり致します。）  
ワークショップ 10:00-15:30（お昼休憩：12:00-13:00）
  - 場所： 山口県周南総合庁舎 7 階会議室（山口県周南市毛利町 2-38）
  - 当日のプログラム： 「プログラムのご案内」を参照してください。
  - 参加登録費： 無料
  - 今回の募集定員： 60 人（先着順）
  - 対象者：
    - ① これから医薬品品質システムを構築しようと考えている医薬品・医薬部外品製造所の実務担当

者、製造販売業者の実務担当者

② 従来から医薬品品質システムを運用しているものの、課題を抱えている、期待する効果を得られずに苦労している医薬品・医薬部外品製造所の実務担当者、製造販売業者の実務担当者

③ 医薬品品質システムの運用方法についてファシリテータと議論したい実務担当者

7. 参加登録方法： 「別紙」により、山口県健康福祉部薬務課までメール又は FAX で連絡してください。

8. 参加者のメリット： 過去に実施したワークショップでは、参加者から以下のコメントが寄せられました。

- ✓ PMDA の医薬品品質システムに対する考え方を知る貴重な機会であった。
- ✓ 多くのファシリテータに気軽に質問できる貴重な機会であった。懸念事項が解消できた。
- ✓ グループディスカッションでは、他社の取り組みが聞けて今後の業務の参考になった。
- ✓ 経験したことの無い、様々な潜在的な問題が存在していることを知る機会であった。
- ✓ 上級経営陣の役割やマネジメントレビューの有効性について有益な議論ができた。
- ✓ 自社のマネジメントレビューは形式的であった。より意味のあるものにするヒントを得ることができた。
- ✓ PQS の目的、品質リスクマネジメントの活用方法を具体的にイメージすることができた。

9. グループディスカッションのテーマとして想定されるもの

- ✓ 医薬品品質システムの構築プロセス
  - 何を実施すれば、医薬品品質システムが構築できるのか？
  - 何を実施すれば、実効的な医薬品品質システムが運用できるのか？
  - ICH Q10 の教育訓練を実施すれば、医薬品品質システムを構築できたと言えるのか？
  - 品質マネジメントレビューを実施していれば、医薬品品質システムが構築できたと言えるのか？
- ✓ 品質方針及び品質目標の設定方法
  - どのようなプロセスを経て品質方針及び品質目標を決定すればよいのか？
  - 品質方針及び品質目標を掲げることの意義は？
  - 品質方針及び品質目標を見直す／更新するタイミングは？
- ✓ 継続的改善を根付かせる方法
- ✓ 医薬品品質システム内の情報伝達プロセス
- ✓ 製造販売業者の医薬品品質システムと製造業者の医薬品品質システムの連携方法
- ✓ 医薬品品質システムを用いて、外部委託先製造業者をどのように管理するか。
- ✓ 改正 GMP を考慮した医薬品品質システムの構築
- ✓ 医薬品品質システムにおけるリスクマネジメントの活用
- ✓ 品質マネジメントレビュー

10. ファシリテータからひと言

皆様こんにちは。改正 GMP 省令の施行が迫って参りましたが準備状況はいかがででしょうか。改正 GMP 省令の施行後は、これまで以上に製造業者と製造販売業者が連携し、有効な医薬品品質システムを構築することが求められます。改正 GMP 省令の施行後から準備を始めるのではなく、今から十

分な準備をしておく必要があります。

ワークショップのテーマは、事前アンケートを通して皆様から寄せられた話題から選びます。当日の議論の展開により、参加者の皆様がテーマを選んでも構いません。ワークショップでの発言により不利益を被ることはありません。自社の限られた情報のみではなく、広く情報を得て、有効な改善に繋げる良い機会です。このワークショップを利用してこれまで積み重なった疑問を解消しましょう。そして、医薬品品質システムのあるべき姿をファシリテータとともに考え抜いてみませんか。

以上

医薬品品質システムの導入、構築及び運用に関するワークショップ  
プログラムのご案内

開催日： 平成 31 年 6 月 28 日（金）

場 所： 山口県周南総合庁舎 7 階会議室（山口県周南市毛利町 2-38）

時間	内容	備考等
09:30-10:00	受付	アンケート用紙を配布致します。
10:00-10:05	研究代表者からの挨拶	櫻井 信豪（研究代表者：PMDA）
10:05-10:10	プログラムの概要及び留意事項の説明	PMDA
10:10-10:40	<b>【講演】</b> 改正 GMP 省令の考え方 PQS に関する不備事項の紹介 等	PMDA
10:40-10:50	<b>【グループディスカッション】</b> 進め方の説明	PMDA
10:50-11:00	休憩	
11:00-11:40	<b>【グループディスカッション 1】</b>	<b>【司会】</b> PMDA
		<b>【ファシリテータ】</b> 日本製薬団体連合会品質委員会 PMDA
11:40-12:00	グループからの発表	
12:00-13:00	休憩	
13:00-14:00	<b>【グループディスカッション 2】</b>	<b>【司会】</b> PMDA
		<b>【ファシリテータ】</b> 日本製薬団体連合会品質委員会 PMDA
14:00-14:10	休憩	
14:10-15:10	グループからの発表、総合討論	
15:10-15:30	総括、今後の展望及び閉会の挨拶	鳴瀬 諒子（PMDA） アンケート用紙を回収致します。

以上

## 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」

(研究代表者： 櫻井 信豪 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議役))

医薬品品質システムの導入、構築及び運用に関するワークショップ  
参加登録方法のご案内

参加登録方法： 電子メール又は FAX による参加登録

登録先： 山口県健康福祉部薬務課 (担当：山本)

登録先メールアドレス： a15400@pref.yamaguchi.lg.jp

FAX 番号： 0 8 3 - 9 3 3 - 3 0 2 9

登録期限： 平成 31 年 5 月 17 日 (金)

登録事項： 添付の PQS ワークショップ参加登録票 (Excel ファイル) に次の事項を入力のうえ、ご提出ください。

なお、メール提出時は、ファイル名を「●●● (企業名) PQS ワークショップ参加登録票」としてください。

(入力事項)

- ① お名前
- ② ご所属先企業名
- ③ ご所属先部署名 (例：品質保証部、研究開発部、等)
- ④ ご担当業務内容 (例：QA での品質保証業務、GQP 業務、等)
- ⑤ メールアドレス

お知らせ：

- ① 登録期限を待たずに定員 60 名に達した場合、ご参加をお断りする場合がございます。あらかじめご了承ください。
- ② 参加者の皆様には山口県健康福祉部薬務課より事前アンケートを配信いたします。グループディスカッションのテーマ等をご提案いただくことが可能です。

以上



\_\_\_\_\_