

広島県収受	
第	号
- 5. 8. 31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0831 第 1 号
薬生監麻発 0831 第 2 号
令和 5 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について

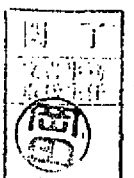
医薬品の品質リスクマネジメントの原則及び手法の具体例については、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成 18 年 9 月 1 日付け薬食審査発第 0901004 号・薬食監麻発第 0901005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「本ガイドライン」という。）により示してきたところですが、今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づき、本ガイドラインを別添のとおり改めることとしましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

記

1. 背景

優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため ICH が組織され、その合意に基づき、近年の科学の進歩及び経験を踏まえて、品質リスクマネジメントの理解を深めるために本ガイドラインが改正された。



2. 本ガイドラインの改正の要点

- (1) 「5 リスクマネジメントの方法論」に、「5.1 品質リスクマネジメントの形式性」、「5.2 リスクベースの意思決定」及び「5.3 主観性の管理と最小化」を追加した。
- (2) 「6 企業及び規制当局の業務への品質リスクマネジメントの統合」に、「6.1 品質／製造上の問題から生じる製品の安定供給リスクに対応する上での品質リスクマネジメントの役割」を追加した。
- (3) 「付属書Ⅱ：品質リスクマネジメントの潜在用途」に、「II.9 サプライチェーン管理の一環としての品質リスクマネジメント」を追加した。
- (4) 「リスク特定」を「ハザード特定」に変更した。
- (5) その他記載整備を行った。

以上

別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構