



薬食審査発第0901004号

薬食監麻発第0901005号

平成18年9月1日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



品質リスクマネジメントに関するガイドライン

近年、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ます。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、品質、安全性及び有効性の3分野でハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われています。

今般、ICHの合意に基づき、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が別添のとおりとりまとめられたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1. 背景

リスクマネジメントの原則は、多くの産業活動や行政活動、及びこれらの企業を規制管轄する機関において有効に活用されている。医薬品の品質においても、品質リスクマネジメントは、効果的な品質システムにおける重要な構成要素であるということが明らかになりつつあることから、本ガイドラインが制定された。

2. 本ガイドラインの要点及び留意事項

- (1) 本ガイドラインは、医薬品の品質の様々な側面に適用できるリスクマネジメントの原則及び手法の具体例を示したものであること。これらの側面には、原薬、製剤、生物由来医薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品（製剤、生物由来医薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品への原料、溶剤、添加剤、包装及び表示材料の使用を含む）のライフサイクル全般における、開発、製造、配送、査察及び承認申請／審査が含まれる。
- (2) 本ガイドラインは、その他のICH品質ガイドラインとは独立しているものの、それらを支持し、また承認申請者と規制当局において使われている既存の品質管理の実践、要求事項、基準、ガイドライン等を補完するものであること。製剤開発については、平成18年9月1日付け薬食審査発第0901001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「製剤開発に関するガイドライン」を参考にされたい。
- (3) 本ガイドラインは、現行の規制要件を超え新たな要件を創出するものではないこと。