平成30年度 医薬品等基準評価検討部会における活動内容

資料２－１

１．審議内容

　①医薬品製造に関する指導事例集の改訂（『ＧＭＰ指摘事項ノート』）

【背景】

平成19年に作成した『ＧＭＰ指摘事項ノート』について、平成22年に改訂して以降、７年が経過しており、追加事例の検討を行った。

＊GMP：Good Manufacturing Practice（製造管理及び品質管理の基準)

　②医薬品製造販売業に関する手順書モデルの改訂
（『医薬品製造販売業ＧＱＰ／ＧＶＰ手順書＜モデル＞』）

【背景】

平成16年に作成した『医薬品製造販売業ＧＱＰ／ＧＶＰ手順書＜モデル＞』について、これまで随時部分的な改訂を行ってきたが、今般、業界等から全体的な改訂の要望が多数あったため、検討を行った。

＊GQP：Good Quality Practice（品質管理の基準)

GVP：Good Vigilance Practice（安全管理の基準）

２．成果物の内容等について

　　資料２－２（P.4）参照

1. 部会開催状況

３回開催（第１回：６月26日、第２回：８月27日、第３回：11月26日）

４．部会委員（委員名簿参照）

医薬品等の製造及び製造販売に携わる者で、府内の医薬品団体より推薦を受けた者。

|  |  |
| --- | --- |
| 氏 名 | 職　　名 |
| 　（★） | 関西医薬品協会 品質委員会常任委員 |
| 　 | 大阪生薬協会　技術部会副部会長 |
| 　 | 大阪家庭薬協会　品質部会副部会長 |
| 　 | 大阪家庭薬協会 薬事委員会委員長 |
| 　 | 日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会副委員長 |
| 　 | 関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長 |
| 　 | 大阪製薬企業会 |
| 　 | 大阪府家庭薬工業協同組合 |

　（★）部会長