

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

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

3. 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
い い よしのり 伊井 義則 (★)	関西医薬品協会 品質委員会常任委員
かわい たもつ 川合 保	大阪生薬協会 技術部会副部長
さかね のりこ 坂根 紀子	大阪家庭薬協会 品質部会副部長
すぎえ まさつぐ 杉江 正継	大阪家庭薬協会 薬事委員会委員長
つちや けいこ 土屋 啓子	日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会副委員長
ながお むねひこ 長尾 宗彦	関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長
にしやま けんいち 西山 謙一	大阪製薬企業会
や え たかとし 八重 隆敏	大阪府家庭薬工業協同組合

(★) 部会長