平成28年度 医薬品等基準評価検討部会における活動内容

資料１

1. 部会開催状況

３回開催（第1回：７月１日、第2回：10月14日、第3回：12月13日）

２．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。

３．審議内容

　①医薬品製造に関する解説書の作成（『バリデーションの考え方と実施例』）

・医薬品は病気の治療や予防に使われるため、高品質の医薬品を常に製造できることを検証（バリデーション）する必要がある。

・平成25年度より、厚労省が検証についての考え方を変更したことに伴い、製造業者が検証する際、参考となる解説書の作成をおこなった。

【背景】

　②医薬品製造販売業に関する指導事例集の改訂（『ＧＱＰ／ＧＶＰ＊指摘事項ノート』）

【背景】

・平成21年度に、製造販売業者の参考となる指導事項を集約した事例集を作成した。

・作成以降に蓄積した事例のうち、新たに参考となる事例の追加をおこなった。

＊GQP：Good Quality Practice（品質管理の基準)

GVP：Good Vigilance Practice（安全管理の基準）

４．成果物の内容等について

　　資料1の2～3ページ参照

【委員名簿】

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

　（★）部会長