

令和 5 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

「医薬品製造販売業 GQP/GVP 手順書<モデル>」の見直し

【背景】

当該手順書モデルを最終改訂した平成 31 年 3 月以降、医薬品医療機器等法の改正に加え、医薬品製造販売業者、製造業者等の不正事案を受けて、品質管理の徹底を求める通知の発出もされている状況である。

今年度は、製造業者等の管理監督責務を有する医薬品製造販売業者に焦点を当てて検討を行った。具体的には、上述の法令改正や通知類の内容を手順書モデルに反映させ、その内容を周知することを通して、医薬品製造販売業者における適正な品質管理、安全管理業務を促す。

2. 成果物の内容等について

資料 3 - 2 参照。今年度末に成果物を発出する予定。

3. 部会開催状況

3 回開催（第 1 回：8 月 23 日、第 2 回：10 月 31 日、第 3 回：12 月 4 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
いまがわ わたる 今川 亘	関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長
うえの てつじ 上野 哲司	大阪家庭薬協会 薬事委員会 品質部会 部会長
おかだ た え こ 岡田 多恵子	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	一般社団法人 大阪生薬協会 技術部会副部会長
なりた み の る 成田 実	大阪製薬企業会
はやし く に こ 林 訓子	日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会運営幹事
みうら よしえ 三浦 美江	大阪家庭薬協会 薬事委員会 生薬部会部会長
よねむら つぐこ 米村 嗣子	大阪府家庭薬工業協同組合

(★) 部会長