

## 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

## 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』）

## 【背景】

- ・ 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。

## 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
伊井 義則 (★)	大阪医薬品協会 品質委員会常任委員
川合 保	大阪生薬協会
坂根 紀子	大阪家庭薬協会 薬事委員会品質部会副部長
杉江 正継	大阪家庭薬協会 薬事委員会委員長
長尾 宗彦	大阪医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長
西山 謙一	大阪製薬企業会
長谷川 寿一	日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会副委員長
八重 隆敏	大阪府家庭薬工業協同組合

(★) 部会長