

令和元年度 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

改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成

【背景】

国内GMPの国際整合化等を目的として、GMP省令の改正が予定されており、この改正により医薬品製造所は新たな手順書を作成する必要がある。これらの手順書は、医薬品の品質保証の向上に繋がる重要な手順書であるため、手順書モデルを作成することとした。

*GMP : Good Manufacturing Practice (医薬品等の製造管理及び品質管理の基準)

2. 成果物の内容等について

今年度より検討を行っており、来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：7月5日、第2回：9月10日、第3回：12月2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
こしろ たかこ 小代 孝子	大阪家庭薬協会 薬事委員会委員
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