

医薬品等基準評価検討部会における活動内容

1. 活動内容

改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成

- 令和元年度に作成した以下の5つの手順書モデル（案）について、改正GMP省令・施行通知等との整合性を図る。

＜作成予定の手順書モデル＞

- ① 記録の完全性に関する手順書
- ② 原料等の供給者の管理に関する手順書
- ③ 外部委託業者の管理に関する手順書
- ④ 安定性モニタリングに関する手順書
- ⑤ 製品品質の照査に関する手順書

【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、令和元年度より手順書モデルの作成に取り組んだが、予定されていた改正が大幅に遅れ、令和3年度に省令・施行通知等が公布されることとなったため、引き続き作成に取り組む。

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

2. 部会活動

3回開催（予定）

3. 部会委員

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 |
|-----------|-------------------------|
| 伊井 義則 (★) | 関西医薬品協会 品質委員会常任委員 |
| 今川 亘 | 関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長 |
| 川合 保 | 大阪生薬協会 技術部会副部会長 |
| 小代 孝子 | 大阪家庭薬協会 薬事委員会委員 |
| 杉江 正継 | 大阪家庭薬協会 薬事委員会委員長 |
| 成田 実 | 大阪製薬企業会 |
| 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 |
| 米村 嗣子 | 大阪府家庭薬工業協同組合 |

(★) 部会長