

一般社団法人製剤機械技術学会
2021年度 特別講演会プログラム

日 時:2021年6月30日(水)15:45~16:45

開催方式:Zoom(ウェビナー)によるオンライン開催

15:45~15:50 開会の辞 製剤機械技術学会 新会長

15:50~16:45 特別講演 座長 大脇 孝行 GMP委員会担当理事・副会長
(大脇製剤開発コンサルタント 代表)

演 題 : 『新GMP省令が目指すもの』

東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター
(元PMDA 執行役員(品質管理部門等担当))

教授 櫻井 信豪

講演要旨

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究」で実施し、策定したGMP省令改正案をベースに、厚生労働省の改正作業が進み、本年4月28日に公布となり、8月1日に施行されることとなる。改正内容は大きく分けて、国際整合の観点と過去の問題事象などを踏まえたものになっているが、その改正GMPの概要の説明と特に製造所に求めたい医薬品品質システムについて解説したい。

