

品質管理部門における改正GMP省令への対応について

研究会とは

主に県内の製薬企業等で構成され、製造管理および品質管理に関する研究活動を行っています。

会員数 13名(企業数 9社) 2024.1.12現在

ATM株式会社

太陽化学株式会社

ロート製薬株式会社

株式会社大阪製薬

中外医薬生産株式会社

オルガノ株式会社

米田薬品株式会社

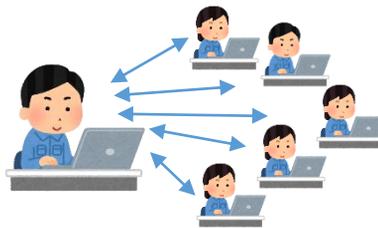
サラヤ株式会社

万協製薬株式会社

日頃は主にメール等で情報交換を行い、2,3か月に1回会議を開催し、情報共有や意見交換を行いました。

取組内容

令和3年のGMP省令および令和4年に発出されたGMP事例集について、既存のGMP事例集との比較をするとともに、各社での取組状況などの情報を整理し、目指すべき方向性を検討しました。



各自、関心の高いセクションを担当し、GMP事例集について、既存のものとの変更点や参考になる情報を整理する。

GMP事例集の変更点に加え、規制当局の指導事例や他の研究会の成果物、業界紙などの情報を整理し、自社での取り組み内容を会員に共有し、会員企業での取り組み状況を収集する。

リアル参加またはweb参加により、会議を開催し、意見交換をする。

成果

各セクションごとに、参考資料および研究会としての提言を整理した資料を作成しました。

実物をぜひご覧ください。

この資料をまとめるにあたり、研究会において各社の取組を共有することや、考え方を話し合うことで、GMP省令について深く考察することができました。

それらに加えて、研究会では事例研究のみならず、日々の業務において疑問に思うことや気になることを相談することで、課題解決の参考とすることができました。

