

日薬連発第 4 4 4 号
2021 年 6 月 8 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「改正 GMP 省令説明会」開催のご案内（第一報）

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本製薬団体連合会では以下の要領にて「改正 GMP 省令説明会」を開催いたします。本説明会では、令和 3 年 4 月 28 日公布され、同年 8 月 1 日に施行されます「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 90 号）」の内容を正しくご理解いただけるよう、改正省令の趣旨、内容及び具体的運用等、そして改正の重要なポイントの一つである医薬品品質システム等について、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、及び東京理科大学薬学部より講師をお招きし、ご説明いただきます。

なお、本説明会は、新型コロナウイルス感染症対策として、Web 配信（ZOOM）での開催となります。以下の内容について、貴会会員に周知いただくとともに、多数ご参加くださいますよう併せてよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 開催期間（配信期間）

2021 年 7 月 5 日（月）から 2021 年 7 月 31 日（土）まで

（期間中、オンデマンドでご視聴することが可能です）

2. 参加費

1 名 2,000 円（税込）

3. 参加申し込み、参加費の支払い

「改正 GMP 省令説明会」開催のご案内（第二報）にて、ご連絡申し上げます。

4. プログラム

別紙

日本製薬団体連合会 事務局

03-3527-3154（代表）

岩鍛治（iwakaji@fpmaj.gr.jp）、須賀（suga@fpmaj.gr.jp）

改正 GMP 省令説明会プログラム

開催期間（配信期間）：2021 年 7 月 5 日（月）から 2021 年 7 月 31 日（土）まで

開催方法：オンライン開催（ZOOM によるオンデマンド配信）

演題：

1. 「改正 GMP 省令説明会」開催に際して

日本製薬団体連合会 品質委員会

大久保恒夫 委員長

2. 「改正 GMP 省令とその公布通知について」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

工藤俊明 分析官

4 月 28 日に公布された改正省令による改正後の GMP 省令から医薬品関連の主要条項について、同日発出した公布通知に示した逐条解説等を参照しながら概説する。

3. 「改正 GMP 省令と PQS」

東京理科大学 薬学部 SCCPER 医薬品等品質・GMP 講座

寶田哲仁 プロジェクト研究員

改正 GMP 省令に取り込まれた PQS の運用について、改正案を作成した研究班の経験を踏まえて具体的に解説したい。

以上