

2022 年 12 月 2 日に品質委員会（全体会）を開催しました

2022 年 12 月 2 日(金) の 14 時～16 時 30 分に、2022 年度 2 回目の品質委員会を、Teams を使用したオンライン会議にて開催しました（前回は 6 月 1 日）。

今回、協議事項はなく、以下の報告事項（参加 47 名；内、品質委員 43 名）及び特別講演（品質委員及び関係団体の方々で 300 名程度参加）がありました。以下、簡単に内容をご紹介します。

報告事項（14 時～14 時 50 分）

6 月の全体会以降の委員の変更および活動報告がありました。活動報告では第 41 回医薬品 GQP・GMP 研究会（2022 年 11 月 1 日～30 日に Web オンデマンド配信）、厚労科研活動はじめ品質確保及び信頼性向上の取り組みについて報告があり、次回の日薬連・品質委員会は、2023 年 6 月に大阪で全体会を開催予定との告知がありました。

特別講演（15 時 30 分～16 時 30 分）

「PIC/S の GMP ガイドラインについて」との演題で、厚生労働省 監視指導・麻薬対策課より、ガイドラインの概説、活用する際の考え方（H24.2/1 付け事務連絡）、近年の主な改訂等についてご講演頂きました。ガイドライン構成、仕組み、日本での GMP 調査等における活用の考え方、2013 年以降の主な改定と改定プロセスを概説して頂き、PIC/S の GMP ガイドラインを改めて理解する上で非常に参考となるご講演でした。