

2024 年度 日薬連品質委員会（全体会）を開催しました。

6月5日（水）に大阪のライフサイエンスハブウエストにおいて、2024 年度品質委員会を会場とオンラインのハイブリッドで出席者は 52 名（オブザーバ等を含む）にて開催することができました。

委員会では、2023 年度品質委員会事業報告と収支決算報告、来期の体制、2024 年度品質委員会事業計画（案）と予算（案）について協議し、それぞれ承認されました。

また、活動報告として、2024 年度の第 43 回医薬品 G Q P・G M P 研究会、GMP 事例集改訂検討と追補事務連絡、品質確保に向けた実効的な対策検討、法改正要望、法規制合理化検討プロジェクト、厚労科研活動（蛭田班）、安定確保委員会関係、ニトロソアミン W T について、進捗報告について共有されました。

その後、以下の特別講演会を開催し、品質委員以外の希望者 600 名程度の方々にも聴講いただき、有意義な学習の機会とすることができました。品質文化を醸成することが品質事案の防止につながる有用な対策であることは誰もが疑わない明らかなことではありますが、醸成の度合いを客観的に評価し、具体的な改善ポイントを示す方法がわからず、難しい課題となっていました。この特別講演にて、考え方や評価指標ツールという有効な一案が示され、とても参考になるものでした。

◆ 「品質文化醸成の評価指標ツール」について

東京理科大学薬学部 医薬品等品質・GMP 講座

富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座

また、17:00 からは交流会（懇親会）も開催し、コロナ禍ではできませんでしたが、対面にて活発に意見交換を行うことができ、親睦も深めることができました。