

日薬連品質委員会・日本医薬品原薬工業会（原薬工） GMP 委員会の交流会が開催されました。

2025 年 1 月 8 日（水）に 原薬工との交流会（Face to Face）が日薬連会議室にて開催されました。今年は、「原薬工設立 50 周年記念誌」にも掲載予定の座談会を兼ねた議事となり、原薬工からは、会長を含め 6 名、品質委員会からは委員長を含め 5 名が参加しました。以下、簡単に交流会内容をご紹介します。

座談会テーマは、主に両団体の活動内容から抽出され、意見交換が行われました。

初めに、日薬連品質委員会の今年の活動につき、委員長から概要の紹介があり、その後薬機法改正の要点の説明がありました。また、原薬工のリクエストに応える形で、GQP/GMP 研究会の演題の 1 つである不祥事に対する改善事例についても、概要を説明しました。

原薬工からは、今年の活動として、PMDA 職員を 1 カ月間工場に受け入れ、原薬製造の状況説明や意見交換をした事例の紹介があり、原薬メーカー・PMDA 共に有意義な機会となったとのことでした。本活動は今年も継続される予定です。また、区分適合性調査についても、利用しやすい制度への改善に向けた議論を進めたい意向を伺いました。双方委員から質疑応答が活発に行われ、非常に有益な情報交換の場となりました。