

薬事日報社 医薬品 GQP/GMP 解説 (2023 年版)

日本製薬団体連合会 品質委員会 編

本書は、1976 年に医薬品 GMP の実施に伴い、『GMP 解説』として発刊され、1999 年までに 5 度の改訂がなされました。

一方、2002 年の薬事法の全面改正により、製造販売承認制度が設定されたことにより、GQP 省令及び改正 GMP 省令が 2005 年に施行されたことから、装いも新たに、『医薬品 GQP/GMP 解説 (2009 年版)』として発刊されました。

その後、2013 年の GMP 施行通知の発出及び 2014 年の PIC/S 加盟や ICH Q8、Q9、Q10 の国際 GMP 標準が浸透した背景もあり、『医薬品 GQP/GMP 解説 (2017 年版)』が発刊されました。

さらに、2021 年 4 月に改正 GMP 省令が公布され、あらたに医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、安全性モニタリング、原料等の供給業者管理、製品品質の照査等に加え、データ・インテグリティの考え方も盛り込まれました。

そこで、今般、全面的な見直しを行い、『医薬品 GQP/GMP 解説 (2023 年版)』として発刊いたしました。

本書が、関係各位に広く活用され、近年の品質問題事案に対する信頼回復や安定供給課題にも寄与することを願っております。