

医薬品GQP・GMP研究会

年	回	統一テーマ	開催方法
1982年	第1回	GMP関係省令全面実施の周知および医薬品の品質確保	2会場（東京、大阪）
1983年	第2回	GMPの現状分析と今後の運用課題	2会場（東京、大阪）
1983年	第3回	GMPの効率的な実施と今後の課題	3会場（東京、大阪、富山）
1984年	第4回	品質確保と試験の効率化	3会場（東京、大阪、富山）
1985年	第5回	GMPの合理的かつ効率的な推進	2会場（東京、大阪）
1986年	第6回	高度技術化時代とGMPの合理的・効率的運用	3会場（東京、大阪、富山）
1987年	第7回	GMPの効率的運用と高度化への対応	2会場（東京、大阪）
1988年	第8回	GMPの高度技術化における現状分析と合理的運用	3会場（東京、大阪、富山）
1989年	第9回	GMPの高度技術化における効率的運用と周辺GMPの実践	2会場（東京、大阪）
1990年	第10回	GMPの高度技術化における効率的・合理的運用について	3会場（東京、大阪、富山）
1991年	第11回	高度技術化におけるGMPの効率的・合理的運用について	2会場（東京、大阪）
1992年	第12回	GMPの国際化・高度技術化における効率的・合理的運用について	3会場（東京、大阪、富山）
1993年	第13回	改正GMP規則の周知とGMPの効率的・合理的運用について	3会場（東京、大阪、福岡）
1994年	第14回	改正GMP規則の周知（特にバリデーションについて）とその効率的・合理的運用について	4会場（東京、大阪、富山、福岡）
1995年	第15回	改正医薬品GMPの運用による品質保証の一層の充実	3会場（東京、大阪、富山）
1996年	第16回	バリデーションの実践による品質保証のさらなる充実	4会場（東京、大阪、富山、福岡）
1997年	第17回	・ 医薬品製造所の許可の更新の際のGMP指導について ・ 製造を支援するシステムのバリデーション等に関するGMP実施事例について	3会場（東京、大阪、富山）
1998年	第18回	・ 医薬品製造所の査察事例について ・ 医薬品の品質保証を支えるGMPソフトの事例について	4会場（東京、大阪、富山、福岡）
1999年	第19回	・ GMP実施助言モデル事業の現状と監視指導について ・ バリデーション実施事例と品質をサポートする周辺技術の動向	3会場（東京、大阪、富山）
2000年	第20回	・ 医薬品製造所の監視指導の状況について ・ 効率的なバリデーションと製剤の異物管理について	4会場（東京、大阪、富山、福岡）
2001年	第21回	分析法のバリデーションと異物混入防止について	3会場（東京、大阪、富山）
2002年	第22回	変更時の品質保証と原材料管理について	3会場（東京、大阪、富山）

2003年	第23回	薬事法改正に関する諸問題と電子記録・電子署名について	3会場（東京、大阪、富山）
2004年	第24回	改正薬事法の施行に係わる諸問題と今後の品質保証のあり方	3会場（東京、大阪、富山）
2005年	第25回	薬事法改正に対応した品質保証体制の確立と効率的な運用	3会場（東京、大阪、富山）
2006年	第26回	GQP・GMPにおける品質保証業務の効率的な運用について	3会場（東京、大阪、富山）
2007年	第27回	品質保証業務における今後の課題	3会場（東京、大阪、富山）
2008年	第28回	品質保証業務レベルの向上の課題	3会場（東京、大阪、富山）
2009年	第29回	医薬品企業におけるリスクマネジメント	3会場（東京、大阪、富山）
2010年	第30回	これからの品質保証への取組み	3会場（東京、大阪、富山）
2011年	第31回	海外製造所へのGMP監査に対する課題と対応	3会場（東京、大阪、富山）
2012年	第32回	GMPの国際整合に向けて	3会場（東京、大阪、富山）
2013年	第33回	P I C／S加盟に向けた品質保証のあり方について	3会場（東京、大阪、富山）
2014年	第34回	GMP施工通知一部改正後の対応	3会場（東京、大阪、富山）
2015年	第35回	P I C／S加盟後の品質保証について	3会場（東京、大阪、富山）
2016年	第36回	国際整合の更なる展開とGQP・GMPの合理的な取組み	3会場（東京、大阪、富山）
2017年	第37回	品質保証の国際整合の進展への具体的対応 ～信頼性保証を含む品質保証に関する各種規制の国際レベルでの具現化に対し、どのように対応を進めるべきか～	3会場（東京、大阪、富山）
2018年	第38回	加速する国際整合化への動きと品質保証の在り方について	3会場（東京、大阪、富山）
2019年	第39回	GMP省令改正を含む品質保証の国際整合化の実現に向けて	3会場（東京、大阪、富山）
2020年	－	中止	
2021年	第40回	薬機法及びGMP省令改正に伴う品質保証について	オンデマンド配信
2022年	第41回	製造販売業者／製造業者における医薬品の信頼性向上の取り組み	オンデマンド配信
2023年	第42回	医薬品を安定供給するための、製造販売業者／製造業者による品質確保の取り組み	オンデマンド配信
2024年	第43回	原点回帰 信頼される医薬品の製品実現を目指して	会場（東京）・オンデマンド配信