

日薬連発 第82号
平成19年2月19日

加盟団体・会員 各位

日本製薬団体連合会
(押印省略)

GMP 委員会名称変更について

このたび、GMP委員会では改正薬事法に連動した活動の実態にあわせて、平成19年4月から委員会の名称を「品質委員会」と改めることとしましたので御連絡いたします。

[理 由]

平成14年7月31日に改正薬事法が公布され、承認・許可制度の見直しに係る部分の改正が平成17年4月1日から施行された。この結果「(旧) 製造業」と「輸入販売業」が消滅し、新しく「製造販売業」と「製造業」という業態が規定された。

医薬品の品質保証の観点から考えると、旧製造業が「製造販売業」と「製造業」に分離されたことに伴い、従来製造業でGMPとして実施されてきた内容が、製造販売業におけるGQP、製造業における新GMPの中に要件化され、GQPとGMPの二つ省令で医薬品全体の品質保証の仕組みが規定されることになった。

GMP委員会は、平成14年の薬事法改正の準備作業の時点から既にGQPおよびGMPに関する業務を取り扱っていた。しかし、「GMP委員会」という名称は、GMP省令に関する事項のみを取扱う委員会であると誤解される恐れがあるので、今般、品質保証と品質管理に関する事項を総合的に取扱う委員会であることを表す名称として「品質委員会」と改めることとした。