

第57回 静岡県公衆衛生研究会 優秀演題ホームページ掲載要旨

分 科 会 名	第3分科会	演題番号	301
題 名	医薬品等製造業者へのGMP調査における指導事例について		
所 属	富士健康福祉センター		
氏 名	○渡邊由佳、堅田将太、大坪昌広、望月康生		
要 旨 (簡 潔 に)	<p>薬事監視第一機動班は、県内の医薬品等製造業者へのGMP調査を実施しており、医薬品等製造業者における製造管理及び品質管理の基準に関する省令の遵守状況、実際の製造方法と製造販売承認書の内容との整合性等を確認している。</p> <p>近年、製剤製造所のGMP調査において、製造販売承認申請書等に複数の原薬製造所で製造された同一の原薬を用いて製剤を製造するとの記載があるものの、一部の原薬に係る評価が不足していたとして指導に至った事例が散見されている。</p> <p>本発表では、上記の事例に係る指導に至った原因と、本件から考察した医薬品等製造業者への指導方法に関する課題等について報告する。</p>		