

一般社団法人製剤機械技術学会  
2024年度 特別講演会プログラム

日 時：2024年6月19日（水） 15:45～16:50

開催方式：Zoom（ウェビナー）によるオンライン開催

15：45～15：50 開会の辞 製剤機械技術学会 会長 米持 悦生

15：50～16：50 特別講演 座長 小川 裕 副会長

演題： 『薬事動向の最新情報（品質関連中心に）』  
日本製薬団体連合会 品質委員会

大田 直樹

講演要旨

国際整合性確保を目的としたGMP省令改正以降、運用に関して示されたGMP事例集（2022年版）の追補等を含め、最新の情報について報告します。一方、後発医薬品で他の有効成分混入の事案に始まり、承認事項不遵守等の品質問題事案が度重なり安定供給にも支障を来したことに對し、再発防止に向けた取組みを業界としても進めてきました。この取組みについて報告すると共に、次の薬機法改正に向けて医薬品医療機器制度部会が開始されており、品質に関連する内容を中心に報告します。

