

年会委員会 概要

「品質から考える体制整備の構築」

～PDA 活動と信頼性確保について～

上久木田 務

年会委員会 東和薬品株式会社

日本 PDA 製薬学会では前回年会より年会委員会のセッションを持ち、年会委員内で話題提供することを決めた。本年の報告は 2 部構成として 1 部は日本 PDA が設立した 1991 年時の成り立ちを中心に日本 PDA の活動について報告する。第 2 部は PDA の大きな役割として GMP を主としたレギュラトリーサイエンスと製薬技術に関する情報提供であるが近年、医薬品の品質確保と維持を志向する企業の信頼性を問われることが国内外で話題も多く、企業の信頼性向上に関する情報も出されている。本年の年会テーマである「**信頼確保のための ～体制整備と文化醸成～**」を考える上で製薬企業の品質を中心とした組織体制はどのようなものかを考察した。