

日本 PDA 製薬学会第 27 年会 2020 年 12 月 9 日

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン研究班からの報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金 「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究（研究代表者 櫻井信豪）」 平成 28-令和元年度分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」分担研究者木村和子、
金沢大学医薬保健学総合研究科 メディ・クウォリティ・セキュリティ講座 特任教授、名誉教授、（一社）医薬品セキュリティ研究会代表理事

平成 28 年度から令和元年度の間、厚生労働行政推進調査事業において PIC/S（医薬品査定協定・医薬品査察共同スキーム）の GDP に準拠して、国内に向けた「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」の作成を試みた。GDP ガイドライン作成の背景、研究班の成果、ガイドラインの概要と課題について、紹介する。