

## 第12回富山県 GMP 講演会 特別講演 要旨

15：10-15：40 富山県におけるGMP調査について

高島 悠太朗 (富山県)

### <講演要旨>

本講演では、富山県内の医薬品等事業所の業態数推移、令和3年8月から令和4年8月までに行った富山県における行政処分事例の概要、富山県の品質・信頼性等確保に向けた取り組みの概要、富山県が調査権者である GMP 適合性調査の流れと調査実施要領の変更点の概要、GMP 省令改正後に発出された通知の紹介、GMP 調査の指導事例の紹介（令和3年8月改正により変更のあった点を中心に紹介）、無通告立入検査の徹底強化等、製造専用医薬品（原薬等製品）の表示事項及びその他留意していただきたい点について説明します。皆様の今後の業務の参考としてください。

15：40-16：40 GMP 実施状況と指導事例の紹介～最近の PMDA の取り組みとともに～

榎田 綾子 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

### <講演要旨>

この講演において、改正 GMP 省令の概要と、それに関連する事例集や指摘事項について、ご紹介させていただきます。

具体的には、今回の改正 GMP 省令で明記されることになった、承認事項の遵守、医薬品品質システム、品質リスクマネジメント、QA 部門の設置やデータインテグリティ等に関する事例、指摘事項を紹介させていただきます。

後半は、最近の PMDA の取り組みについてご紹介させていただきます。

内容としては、11月2日に実施されるラウンドテーブル、本年4月から提供しているオレシゲター、教育支援課の設立等について簡単に紹介させていただきます。