12 月 2 日

15:30-16:30　大ホール

特別講演

演題：令和 7 年薬機法改正に伴う GMP 適合性調査制度の見直しについて

重田 健介

厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課 企画調整専門官

【要旨】

令和 7 年薬機法改正では、国際整合等を踏まえ、GMP 適合性調査をリスクに応じたより合理的な仕組みへ見直すとともに、国と都道府県が連携する全国的な GMP 調査体制を構築する。本講演では、来年 5 月 20 日に施行されることとなる、定期適合性調査に先立つ事前評価、定期適合性調査頻度の見直しとそれに伴う経過措置、新規成分を含む後発医薬品の調査主体の PMDA への移管、特定医薬品等区分適合性調査の導入等について、制度趣旨、運用についての考え方等を紹介する。