

## 【医薬品の GQP 及び GVP 調査等について】

東京都福祉保健局健康安全部薬務課安全対策係 主事 桐生真衣

医薬品及び医療機器の製造販売業者に対する GQP 及び GVP 調査において、具体的に確認する事項を条文に沿って説明した。実際に見受けられた指摘事例、業務運用上の重要事項、改善のポイント等についても触れた。

最近のトピックスとしては、本年7月1日に日本が加盟した PIC/S について、目的をはじめ、調査要領の位置付けや調査員制度の導入、PIC/S と日本の GMP のギャップ等について説明した。また、PIC/S から GDP に関するガイドラインが発出されたことを受け、その内容に触れた。

その他、本年11月25日より施行される医薬品医療機器等法について、現行の薬事法からの改正点で製造業及び製造販売業に関する事項、主に医療機器に係る改正点を中心に説明した。