

医薬品の品質確保の基礎知識

1. 研修コンテンツの概要

医薬品は「薬機法」により、品質・有効性と安全性を確保するための厳格な管理が義務付けられています。加えて法律に定められた以外にも企業は自主的に規制を設け、品質をより高め維持することに取り組んでいます。本研修においては医薬品の品質確保をめぐる諸問題を踏まえ、品質管理・品質確保の基礎を研修します。

2. プログラム

- ①30分：医薬品の品質確保の重要性とNPO-QAセンターの紹介
医薬品・食品品質保証支援センター 代表理事 櫻井 信豪
- ②45分：医薬品の品質確保の基礎（品質確保の歴史、品質確保の3原則、データ完全性等）
医薬品・食品品質保証支援センター 顧問 萬 弘太郎
- ③45分：品質確保と法令（GMP、GQPと手順書・記録の重要性について）
医薬品・食品品質保証支援センター 理事・事務局長 高平 正行