

医薬品の品質確保の基礎知識（2025年度版）

特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター

公益財団法人 日本薬剤師研修センター

（目的）

医薬品は「薬機法」により、品質、有効性及び安全性を確保するためにその製造を行う上で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製造過程における品質確保をめぐる諸問題を踏まえ、品質管理・品質確保の基礎について研修します。

（プログラム：講師敬称略）

演題1：医薬品の品質確保の重要性（40分）

（演者）特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター

代表理事 櫻井 信豪

演題2：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、製造工程由来の品質トラブル、無菌医薬品の製造工程での注意事項）（40分）

（演者）特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター

顧問 萬 弘太郎

演題3：品質確保と法令（GMP、GQPと手順書・記録の重要性について）（40分）

（演者）特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター

理事・事務局長 高平 正行