

(一財) 静岡県生活科学検査センター
令和6年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 講演要旨等

講演：医薬品添加剤の特性と製造管理、品質管理

講師：狩野 琢哉 様

(一社) 日本医薬品添加剤協会 GMP 委員会副委員長

日本曹達株式会社 生産本部 二本木工場 RC 推進部 品質保証グループ

講演要旨

演者の所属する日本医薬品添加剤協会は、添加剤メーカー、製薬会社、流通商社など約90社から構成される一般社団法人である。医薬品添加剤の製造管理・品質管理はGMP省令に基づく管理は必須ではないが、ユーザーは原薬GMPレベルと同じ管理を求める場合がある。ユーザーの要望に応えるべく協会として医薬品添加剤GMP自主基準を定めて推奨しているため、本講演では医薬品添加剤を概説し、その製造管理および品質管理を紹介する。

講演：製剤技術と品質の向上

講師：野田 桂一 様

(一社) 製剤機械技術学会 GMP 委員会委員、CQ 分科会

株式会社ツムラ 生産本部 静岡工場 (副工場長/医薬品製造管理者)

講演要旨

本公演では、製剤技術の基本から最新の技術まで解説し、製薬業界における製剤技術の役割や患者様への貢献、安全性と効果を高めるための取り組みを解説する。また、技術が品質向上に関与する具体的な取り組みとしてバリデーションに対する考え方を解説するとともに、ICH Q10 (医薬品品質システム) との関連性を解説し、製剤技術を取り巻く外部環境にも焦点を当て、製剤技術が品質向上に関わる意義と将来に向けた課題を解説する。