

本研修会における GMP ラウンドテーブル会議について

○ GMP ラウンドテーブル会議について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、医薬品等の品質確保に向けた関係者間の意見交換及び課題解決の場として「GMPラウンドテーブル会議」を2022年度から開催しています。

「GMPラウンドテーブル会議」は、医薬品製造施設等で実際に直面するGMP/GCTP上の課題について、製薬企業、規制当局、アカデミアの実務担当者が参画し、GMP/GCTPに関する課題の抽出、解決策の検討を図るとともに、産官学の円滑なコミュニケーションの醸成によるGMP/GCTP制度の更なる浸透と向上を目指すものです。

本研修会では、令和6年9月3日に開催された第4回GMPラウンドテーブル会議と同様に、「ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー」をメインテーマとし、クオリティカルチャーに関する講演に加え、小グループでのディスカッション等を行う予定としております。

グループディスカッションでは、製薬企業等においてGMP関連業務に従事する担当者及び行政当局でGMP調査に従事する担当者(滋賀県及びPMDA医薬品品質管理部等のGMP調査員)が、現状の課題とその解決策、あるべき姿などについて話し合うことにより、共通の価値観を醸成するとともに、医薬品の品質向上の一助となることを期待しております。

【過去のGMPラウンドテーブル開催報告(PMDAホームページ)】

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0023.html>

現地参加の皆様へのお願い

本研修会では「ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー」をメインテーマとし、講演、グループディスカッションを行います。グループディスカッションは以下を予定しております。

- ・製薬企業が取り組むクオリティカルチャー醸成活動の現実
- ・クオリティカルチャー醸成の課題(理想と現実のギャップ要因)
- ・フリーディスカッション

「クオリティカルチャー」は昨今広く業界に定着した用語ではございますが、その醸成のための方法論は、各者各様に試行錯誤を重ねられていることと存じます。

皆様のクオリティカルチャー醸成活動の一助となればと考え、上記グループディスカッションテーマを設定しております。

当日のディスカッションがより実りのあるものとなるよう、下記事項について、各自ご準備いただきますようお願いいたします。

何卒、ご理解、ご協力のほどよろしくお願い致します。

記

○ グループディスカッションに向けて

次の点について、各社またはご自身のご意見、ご見解をご準備ください。

- ・すべての製薬企業に共通する、醸成活動に必要な不可欠な要素
- ・各社あるいはご自身が苦勞していること、上手いかずに悩んでいること
- ・活動が上手いかない要因、活動の足枷となる要因
- ・その他、醸成活動に関する失敗談や成功体験