

## 発刊に寄せて

奈良県製薬薬剤師会では、会員の技能研鑽に長年にわたり、毎年8～10回のセミナーを開催し、好評を得てきました。本年度は、2002年7月の薬事法改正にともない、従来の承認許可制度から、販売承認制度への変更、また、2005年から医薬品製造の委受託の全面解禁と、医薬品GMPの改正も同時に行われ、従来の医薬品製造業の許可要件から、品目毎の承認要件となりました。

このような状況の中で、奈良県内業界の会員から、もう一度GMPについて勉強なおそうとの要望が上がり、2007年4月より2008年3月にかけて「より深いGMP」のテーマで10回シリーズの研修会を開催しました。

一方、モデルとなるようなGMP基準書や文書類を作成しては、との提案も出されました。製薬薬剤師会所属の有志者（企業）で協議検討したところ、品目の多様性、製造規模の大小、組織の相違など、各社それぞれ異なるので、文書モデルの作成は困難とのことになりました。また、各社既に、基準書、手順書等文書類は作成しており、奈良県福祉部健康安全局薬務課の査察にも適合していることから、文書モデルを作成するのではなく、「GMP基準書ガイドライン」を作成することとなりました。

2007年4月19日の準備会に始まり、「奈良県製薬薬剤師会GMP検討会」を発足させ、この検討会によるグループでの会議、メールでの会議及び6回の全体会議を経て、この度、このガイドラインの冊子を発行できる運びとなりました。

本ガイドラインが優れた医薬品の生産に日夜努力されておられる会員の皆様方及び医薬品製造業のGMP運用上多少ともお役に立つと共に、発展向上に寄与できれば幸いに存じます。

本ガイドライン作成にあたり、ご指導を賜りました奈良県福祉部健康安全局薬務課及び薬事・GMPコンサルタント田部井智三先生、並びに業務ご多用の中、本ガイドライン作成の実務に日夜精励していただいたGMP検討会の方々に深甚なる謝意を表します。

奈良県製薬薬剤師会  
会長 中井康允