

2008年3月4日

SAM&GMP部会の今後

本会は平成13年12月に発足以来、「第〇回SAM&GMP大会・工場見学及び講演会」と命名して開催してきた経緯があります。

工場見学は最新式工場とか Facility of Years の候補工場で構造設備やGMP、ICHなどの話題性をもった製薬会社の工場見学先と当該話題に関する講演をお願いし実施してきました。

講演会についてはICHやFDA関連の最もトレンドとおもわれる話題を国内の研究会でご活躍中の方々に講師をお願いして実施しました。

これらの運営方針が評価され、毎回定員を超える参加依頼があり、お断りするのに苦慮してきました。

一方レギュラトリー委員会は正式にISPE日本本部の委員会の一員として格付けされ、この傘下に当部会及び新たに旗揚げしたPQLI部会が位置づけされることとなりました。レギュラトリー委員会が今後、益々充実した活動が期待されるなかで、SAM&GMPではGMPやガイドライン等をあくまで科学的に考える姿勢で、従来型+パネル討論やグループ討論を取り入れた講演会を実施し、討論の結果を発信する体制で臨みたいと考えています。

なお本会の実施は年間3回程度を目標としています。

SAM&GMP部会長

長谷川 正樹