

大薬協発第192号
平成25年6月20日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6
大阪医薬品協会

「海外製造所管理」—PIC/S・リスク分析・評価の提案— 発刊について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、心から厚くお礼申し上げます。

さて、当協会品質委員会の下部組織でありますソフト事例研究部会では、海外製造業者との取決め状況について、平成23年6月に品質委員会加盟会社を対象に調査を実施いたしました。

その結果、取決めの形態(契約)・内容について各社ともに品質担保、並びに必要情報の入手・管理体制を構築する努力をしていることが伺えました。

一方、特にヘパリン事件発生後、海外の製造所も含めて、実地による確認(監査)が求められるようになりましたが、海外製造所の監査は簡単には実施できないため、実施時には問題点を的確に見出し、その軽減、または問題除去へのアドバイスができることが監査する側にも必要であると考えられました。さらに、監査する側の課題として、監査員の違いによる評価の差をなくし、より客観的な評価を行わなければなりません。

そこで、ソフト事例研究部会では、国内外製造所の実地監査時に、弱点の洗い出しがより確実にでき、同時に製造所のリスク状況が適切に把握できるように、具体的なチェックリスト及びその評価方法について検討及びまとめを行い、この度、「海外製造所管理」—PIC/S・リスク分析・評価の提案—として発刊する運びとなりました。

つきましては、下記のとおり頒布させていただきますので、購入をご希望されます方は、大阪医薬品協会・事務局あてHP上の冊子申込みフォーム、もしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

敬 白

記

資 料 名 : 「海外製造所管理」—PIC/S・リスク分析・評価の提案—

体 裁 : A4判141頁

頒 価 : 品質委員会参加会社 1冊 2,000円〔送料別〕

その他の会員会社 1冊 2,500円〔送料別〕

納 品 : 平成25年6月下旬より、お申込順に発送させていただきます。

お 申 込 み : HP上の冊子申込みフォーム

https://www.praise-net.jp/pn/m/ec/list.asp?orz_id=4

もしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み下さい。

お 支 払 い : 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

平成 年 月 日

大阪医薬品協会
業務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195)

	冊 子 名	図書 コード	冊数
1	「海外製造所管理」—PIC/S・リスク分析・評価の提案—	297	冊
2	GMP管理者を目指す人のための指摘事項集	288	冊
3	医薬品のGMP問題集—改訂版	262	冊
4	製造販売業者による製造業者への定期監査実施概要 —主として文書による確認—	261	冊
5	試験検査室管理の指針の対応状況	258	冊
6	「よくわかる医薬品製造業における資格認定の手引き」 (品質委員会所属会社の現状調査とモデルケース)	252	冊
7	携帯版「改正GMP」(付 施行通知、提出された意見、薬局 等構造設備規則、原薬GMPガイドライン及びQ&A)	222	冊
8	委受託製造の留意事項	212	冊

送付先の 郵便番号

〒

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号