

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6  
大阪医薬品協会

## 「医薬品のGMP」第3改訂版の発刊について

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、心から厚くお礼を申し上げます。

さて、近年、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）の実施及び適合性調査において、国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっております。

日本は2012年3月にGMP調査の国際的枠組み「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）」への加盟申請を行い、現在、審査中であります。また、加盟申請に伴い、GMPの実施に関する国際整合性の観点から、PIC/S GMPと日本のGMPとのギャップを埋めるため、PIC/S GMPの重要な条文を取り込んだ形として「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取り扱いについて（GMP施行通知）」が平成25年8月30日に改正されました。

主な改正点は、次の6項目です。

1. リスクマネジメントの概念を反映
2. 製品品質の照査の実施
3. 原材料メーカーの管理
4. 製品、原薬の安定性モニタリングの実施
5. 参考品の保管
6. バリデーション基準の改訂

当協会 品質委員会の下部組織であります教育部会では、今般のGMP施行通知の改正に伴い、従来取りまとめておりました「医薬品のGMP」第2改訂版の見直しを行い、「医薬品のGMP」第3改訂版として発刊することとなりました。

また、巻末には参考資料として①GMP省令、②構造設備規則、③平成25年8月30日付け薬食監麻発0830第1号の改正GMP施行通知を掲載しておりますので、各社における新入社員の教育に、社員の再教育に、GMP教育訓練用として使い易い資料としてご活用頂けるものと確信しております。

つきましては、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お願い申し上げます。

敬 白

記

資 料 名：「医薬品のGMP」第3改訂版

体 裁：A4判 127頁（図書コード：300）

頒 価：品質委員会参加会社 1冊 1,000円〔送料別〕  
その他の会員会社 1冊 1,500円〔送料別〕

納 品：平成26年3月上旬より、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](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)

申 込 書

	冊 子 名	図書 コード	冊数
1	「医薬品のGMP」改訂第3版	300	冊
2	「製品品質の照査」に関する考え方 〔報告書様式、報告書例、アンケート結果〕	301	冊
3	「海外製造所管理」—PIC/S・リスク分析・評価の提案—	297	冊
4	GMP管理者を目指す人のための指摘事項集	288	冊
5	医薬品のGMP問題集—改訂版	262	冊
6	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
7	試験検査室管理の指針の対応状況	258	冊
8	「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
9	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
10	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

\_\_\_\_\_