

大薬協発第625号  
平成26年2月25日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6  
大阪医薬品協会

## 「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〕 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、平成25年8月30日付け、一部改正GMP施行通知により「製品品質の照査」が要件化されました。そこで、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、会員各社が速やかに「製品品質の照査」に取り組み、かつ実効が得られるようにすることを念頭に置き、「製品品質の照査」に関する考え方(まとめ方)を研鑽して参りました。

冊子にまとめるにあたり、各社の「製品品質の照査」の実施状況等、実態調査を目的として事前にアンケートを行ったところ、「十分に理解して取り組めていない」、また、「どのように作業負荷を軽減して効率的に行うべきか考えがまとまっていない」など、各社とも対応に苦慮していることが伺えました。さらに、要件化された「製品品質の照査」について、どのように考え実施すればよいのか、また、GMP事例集に記載された要求事項を満たし、対比させた「製品品質の照査報告書」の様式及び報告書例、考え方を、ソフト事例研究部会として早期にとりまとめ提案することが業界に対して大きく貢献出来るとの観点から、研鑽テーマとして鋭意取り組み、今般、標記のとおり発刊する運びとなりました。

本書で提案する報告書は一例でありますので、自社の方針や考え方、また、製品ごとのリスクに応じて内容を改善するなど、各社(各製造所)で作成・報告される「製品品質の照査」が本来の目的を十分に達成するための参考として、十分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ご案内申し上げます。

敬 白

記

資 料 名：「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〕

体 裁：A4判 83頁 (図書コード：301)

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月中旬より、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。

以上

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	<b>「製品品質の照査」に関する考え方</b> 〔報告書様式、報告書例、アンケート結果〕	<b>301</b>	<b>冊</b>
2	<b>「医薬品のGMP」改訂第3版</b>	<b>300</b>	<b>冊</b>
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

\_\_\_\_\_