

大薬協発第198号  
平成27年6月24日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町 2-4-6  
大阪医薬品協会

## 「目で見えるGMP」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、品質委員会の下部組織であります教育部会では、会員会社の GMP 管理者をはじめ、製造業務に従事する方々が、自社・自製造所の GMP に関する業務等の改善・改革に役立つための教育教材の作成に取り組んでおり、今般、「目で見える GMP」を発刊する運びになりました。

教育部会では、平成 24 年 1 月に「GMP 管理者を目指す人のための指摘事項集」（以下、「指摘事項集」という）を取り纏め、多くの方にご活用いただきました。

一方で、指摘事項集からは多くの指摘事項が「情報」として理解できるものの、指摘された現場の状況が文字だけでは判断し難い。自社・自製造所にも同様の事例が該当するか否かがよく分からないなどの意見もいただきました。

これらの課題に適切に対処するため、指摘事項集に掲載の事象と類似した状況を再現することで、指摘につながる現場の状態を正確に理解できるように努めることといたしました。

製造現場における不適切な状況の模擬的な再現には、改装される医薬品工場などにご協力をいただきましたため、多数の事例を画像として集めることが出来ました。

本冊子では、再現した不適切な 76 件の事例をクイズ形式で掲載することにより、どこに問題があるのかなどの考察を加えながら理解を深めることができるようにしております。回答では、「何が問題か」、「どうして問題か」、「どうすれば改善できるのか」を示しました。

さらに、不適切な状況がどの条文に関係し指摘につながっているのかが具体的に理解できるように、関係する GMP 省令や GMP 施行通知、GMP 事例集、指摘事項集の条項を示しておりますので、本冊子を活用することにより、GMP 携わる方々が指摘事項となりうる問題点を検出する能力の向上に役立つとともに、自社・自製造所の製造管理及び品質管理の一層の向上が図れるものと確信しています。

つきましては、標記資料を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：「目で見えるGMP」

体 裁：A4判160頁

頒 価：品質委員会参加会社 1冊 2,500円〔送料別〕

その他の会員会社 1冊 3,000円〔送料別〕

納 品：平成27年7月より、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)

	図書名	図書 コード	会員価格	冊数
1	「目で見える GMP」 (平成 27 年 7 月)	308	円	冊
2	「医薬品の GMP」 第 3 改訂版(平成 26 年 2 月)	300	円	冊
3	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〕(平成 26 年 2 月)	301	円	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	_____