

大薬協発第28号
平成28年4月7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」のグループ化に関する考え方〔グループ化編〕 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」が要件化されたことに伴い、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においては、会員各社が既に取り組んでおられる「製品品質の照査」に、実効が得られることを念頭に置き、「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〕を冊子として平成26年3月に発刊いたしました。

平成27年度からの部会活動では、「製品品質の照査」を各社で実施するにあたり、製品を多く抱える製造業者が品質を維持し、さらに作業負担を軽減するためには「グループ化」を行うことが最も効果的であるとの認識に至りました。

当部会では引き続き「製品品質の照査」において「グループ化」が可能な項目は何かを明確にして、その一例として内服固形製剤、内用液剤及び原薬の3種類のグループ化報告書事例を取り纏めました。また、「グループ化」した項目の例示（別紙）も合わせて参考資料として掲載することで、前回以上により具体的に業界に貢献できると考え、このたび、標記のとおり発刊する運びとなりました。

なお、本書で提案する「グループ化」報告書は一例でありますので、各社の品質方針や製品ごとの品質リスクに応じて内容を改善するなどしてご検討いただき、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いたしております。

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〔グループ化編〕

体 裁：A4判 161頁（図書コード：313）

頒 価：品質委員会参加会社 1冊 1,300円〔送料別〕

その他の会員会社 1冊 1,800円〔送料別〕

納 品：平成28年4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

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
	「製品品質の照査」に関する考え方〔グループ化編〕	313	冊
1	「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3月)	301	冊
	「目で見える GMP」(平成 27 年7月)	308	冊
	「医薬品の GMP」第 3 改訂版(平成 26 年 2 月)	300	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 _____