

大薬協発第615号
平成29年3月28日

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問題集 第3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、品質委員会 教育部会では、平成21年1月に「医薬品のGMP問題集 改訂版」を取り纏めて会員会社の参考に供してきたところですが、発刊から数年経過していることから、今回、問題集を全面改訂し、新たに、GMP教育訓練の具体的評価方法として使用できる「医薬品のGMP問題集 第3版」として取り纏めました。

本冊子では、初級問題は、主にGMPの初心者を対象とし、中級問題は主に製造及び試験現場の責任者を対象として編集しております。

初級問題は、医薬品の製造に初めて携わる人達のためのGMP教材として平成26年3月に取り纏めました「医薬品のGMP 第3改訂版」より出題し、中級問題は主に「PIC/S GMP」、「GMP事例集（2013年版）」あるいは最近のGMP省令・通知より出題しております。また、解答の一部には解説も加え、解答者の理解がより一層深まるように作成しております。

問題は、1項目を2ページ以内として作成しており、適宜両面コピーをして1枚の問題用紙として使用しやすいように配慮しております。

GMP教育訓練の教材の一つとして本問題集をご活用いただくことで、医薬品企業に従事されている皆様の一助となれば幸いです。

つきましては、本問題集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）でお申込みいただきますようご案内申し上げます。

敬白

記

(冊 子)

資 料 名：医薬品のGMP問題集 第3版

図書コード：315

体 裁：A4判85頁

頒 価：品質委員会参加会社 1冊 800円〔税込：送料別〕

その他の会員会社 1冊 1,000円〔税込：送料別〕

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。

お申込先：大阪医薬品協会 業務課 岸野宛（FAX 06-6231-9195）

頒布開始日：平成29年3月31日（金）

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問題集 第3版」	315	冊
2	「医薬品のGMP」第3改訂版(平成26年2月)	300	冊
3	「製品品質の照査」に関する考え方〔グループ化編〕	313	冊
4	「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
5	「目で見えるGMP」(平成27年7月)	308	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 _____

医薬品のGMP問題集－第3版

正誤表

標記問題集において下記のとおり誤りがございました。

内容を訂正すると共に、皆様にご迷惑をおかけしたことを、深くお詫び申し上げます。

恐れ入りますが、本正誤表をご確認の上、ご利用いただきますようお願い申し上げます。

ページ	訂正箇所	誤	正
9	初級問題（問題） 3. 製造に適した作業室 問題 3) 問題文	空欄に当てはまる最も適切な選択肢を○で囲みなさい。	正しいものには○を、間違っただものには×を書きなさい。
57	初級問題（解答及び解説） 1. GMP の組織と役割 問題 3) (4)	○	× 解説：品質部門は出荷に関わる製品試験を適切に行い、文書により製造部門へ報告する。