

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6

関西医薬品協会

「データの完全性への取り組み」に関するアンケート調査の発刊について

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 品質システム研究部会では、平成29年度研鑽テーマとして「データ完全性」に取り組み、今般、標記に関するアンケート調査結果を取り纏めました。

データの完全性 (Data Integrity) については、2016年8月にPIC/Sから”GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENT (Draft)”が発出され、PIC/S加盟国である日本においても、Data Integrity (D I) に対する関心が急激に高まりを見せています。しかし、D Iは、新しい概念ではなく、コンピュータ化システムのD Iに関するコンセプトとしては、FDAが1997年に発出した21 CFR Part 11 ”ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES”の延長上にあると言われており、Hybrid Systemも含めたペーパー管理も視野に入れた統合的な記録管理のコンセプトとして新たな要求や取り組みが展開されようとしています。

MHRAのガイダンスでは、2017年中にAudit trail (監査証跡) 機能 (あるいは同等の機能) を完備するよう要求していますが、D I対応がまだ過渡期にある現段階で、各社あるいは各現場の認識、取り組み、将来構想について、状況を把握することは、業界各社にとって、自社の達成度、レベルの把握や推進計画の参考として役立つと考え、平成29年8月に部会員の所属企業の製造所及び事業所へのアンケート調査を実施しました。更に、現場と管理部門の考えや方針の違いも把握するため、GMPとGQPとに区別して調査を行いました。

部会員の所属企業は31社ですが、複数の製造所及び事業所の協力を得て、GMPに関しては49製造所、GQPに関しては24事業所から回答を得ることができ、統計的にも有効性のある調査となりました。

品質システム研究部会では、調査結果を集約して解析し、結果と考察をまとめておりましたが、D I活動の動きが今後さらに加速されることが予測されるため、本調査の報告が有効に活用できる機会を逃さないことが肝要と判断し、会員会社の参考として頒布することといたしました。

つきましては、本冊子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、関西医薬品協会・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 : 「データの完全性への取り組み」に関するアンケート調査

図書コード : 323

体 裁 : A4判116頁

頒 価 : 1冊 2,500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 : 関西医薬品協会 業務課 岸野宛 (FAX 06-6231-9195)

頒布開始日 : 平成30年5月下旬

平成 年 月 日

関西医薬品協会
業務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195)

申 込 書

	冊 子 名	図書 コード	冊数
1	「データの完全性への取り組み」に関するアンケート調査	323	冊
2	「GMP 初心者のための医薬品についての教育資料」	321	冊
3	「医薬品のGMP問題集 第3版」	315	冊
4	「医薬品のGMP」第3改訂版	300	冊
5	「製品品質の照査」に関する考え方〔グループ化編〕	313	冊
6	「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
7	「目で見えるGMP」	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 _____