

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6
関西医薬品協会

「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」 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 25 年 3 月に、GMP 教育用教材として「医薬品の GMP 第 3 改訂版」を取りまとめました。また、平成 27 年 7 月に「目で見る GMP」を、平成 29 年 3 月に「医薬品の GMP 問題集第 3 版」を、平成 30 年 5 月に「GMP 初心者のための医薬品についての教育資料」を取りまとめてきました。そして今般、「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」を発刊する運びとなりました。

医薬品は、製造販売承認書に記載された内容に基づいて製造されることで品質、有効性及び安全性が確保されています。承認書には医薬品の成分分量や製造方法、規格及び試験方法、製造所の情報が定められ記載されていますが、記載内容と異なる内容で製造された場合、品質、有効性及び安全性は確認されていないこととなります。

昨今、意図的に承認書で定められた通りに製造を行っていない事案が複数発生し、社会的な問題となりました。厚生労働省では、関連通知を发出し、医薬品製造販売業者による監督と医薬品製造業者による承認書と製造実態に関する定期的な調査も指示されました。

本冊子は、今後も継続して行っていく必要のある医薬品製造販売承認書と製造実態の点検に関する考え方、点検方法についての資料として作成したものです。

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でお申込みいただきますようお願い申し上げます。

敬白

記

冊 子 名：医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項
(CD-ROM付)

図書コード：327

体 裁：A4判68頁

頒 価：1冊 2,000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

お 支 払 い：冊子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。

頒布開始日：令和元年9月下旬