

大薬協発第562号
平成17年1月31日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6
大 阪 医 薬 品 協 会

「バリデーションに関する事例調査」 - 部会所属各社における 対応状況のまとめ - の発刊について

謹啓 厳寒の候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、当協会GMP委員会の下部組織であります品質システム研究部会では、今般、バリデーションの分類(バリデーションの定義の国際比較と各社の状況)、同時的バリデーション、回顧的バリデーションの実施状況、定期的再バリデーションの実施状況、について部会メンバー各社にアンケート調査を行った事例を取りまとめ、「バリデーションに関する事例調査」 - 部会所属各社における対応状況のまとめ - として発刊することとなりました。

バリデーションは、医薬品の品質確保の基礎になるとともに、改正薬事法施行後におきましても、製造販売業における品目の承認要件及び製造業における業許可の要件として引き継がれます。また、GQP、GMPで新たに求められる変更管理や逸脱管理においても、科学的な根拠付けという点で深く関係いたしますので、今後、益々重要視されるものと存じます。

本冊子は、各会員企業で実際にバリデーションを行う際に、種々のバリデーションをどのように位置づけるのか、同時的バリデーションや定期的バリデーションはどのように位置づけて実施しているかについて、バリデーションをよりの確、且つ、有効に実施するための一助となるよう各社の事例を収集し、利用出来るように取りまとめたものです。

つきましては、標記資料を下記のとおり頒布させて頂きますので、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：バリデーションに関する事例調査

体 裁：A4判117頁

頒 価：GMP委員会参加会社 1冊 1,000円〔送料別〕

その他の会員会社 1冊 1,500円〔送料別〕

お 申 込 み：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)

納 品：申込順にお届けいたします。

平成 17 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	頒価	冊数
1	バリデーションに関する事例調査	211	円	冊
2	「医薬品製造販売業 GQP 手順書 GVP 手順書 <モデル> (付 CD-ROM)」(複製)	209	円	冊
3	よくわかる品質管理部門の教育訓練テキスト(付 CD - ROM)	205	円	冊
4	GMP 査察対応事例集(行政査察指摘事項への各企業の対応) (複製)	197	円	冊
5	GMPソフトに関する現状調査	194	円	冊
6	「GMP教育教材・問題集」(付 CD - ROM)	187	円	冊
7	変更時の再バリデーションに関する事例調査	186	円	冊
8	GMP教育訓練の手引き	165	円	冊
9	GMPI 講習会資料	164	円	冊
10	グループ別バリデーション実施ガイドライン《製造工程編》	163	円	冊
11	医薬品製造業における洗浄のバリデーションの事例研究	151	円	冊
12	医薬品のGMP問題集(解答と解説付)	143	円	冊
13	GMPソフト事例研究 製造管理(その1製造用水関係)	139	円	冊
14	キャリブレーションに関する事例研究	124	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

〒