

(4) GMPの実態とGQPの要求

図5-4-1～5-4-4は、GQPの要求する管理とGMPの実態との比較を行った。GMPの保有数を把握できないため、この表もCSV登録に対する指数で特徴を解析した。

各製造設備の全項目に対して実施要求が大きく、無菌製剤製造設備の滅菌機、凍結乾燥機、フィルターの完全性試験機等一部の設備は、要求と実態の差は大きくないが、その他の設備や項目については、要求と実態とのギャップが大きい。

GQPの要求が、あくまで理想や到達すべき目標なのか、国内外当局の査察や企業等の監査の動向を踏まえた上での回答なのかが把握できないが、現場としては、動向を把握しながら、対応していくことになるであろう。

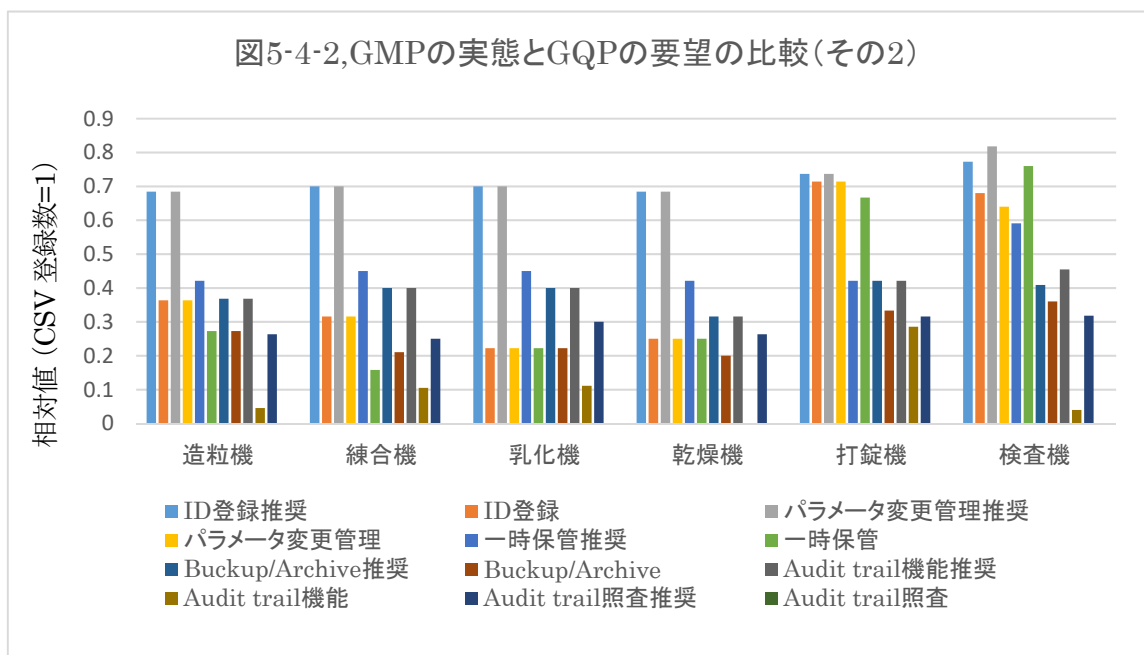
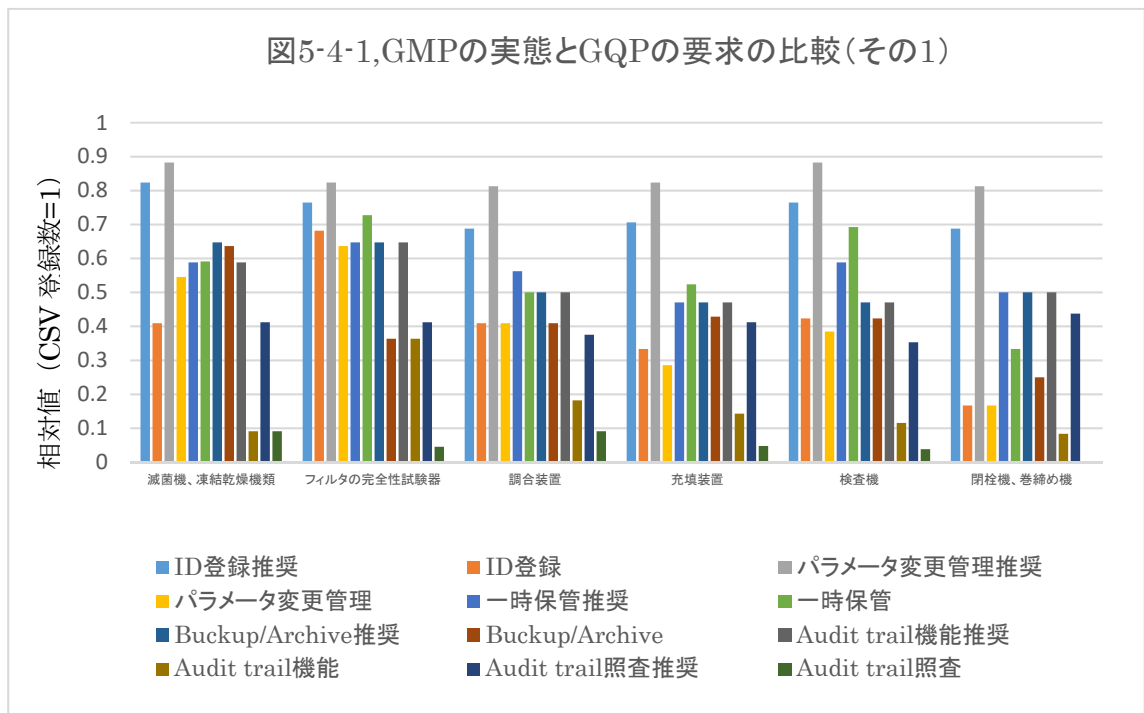


図5-4-3,GMP実態とGQPの要望の比較(その3)

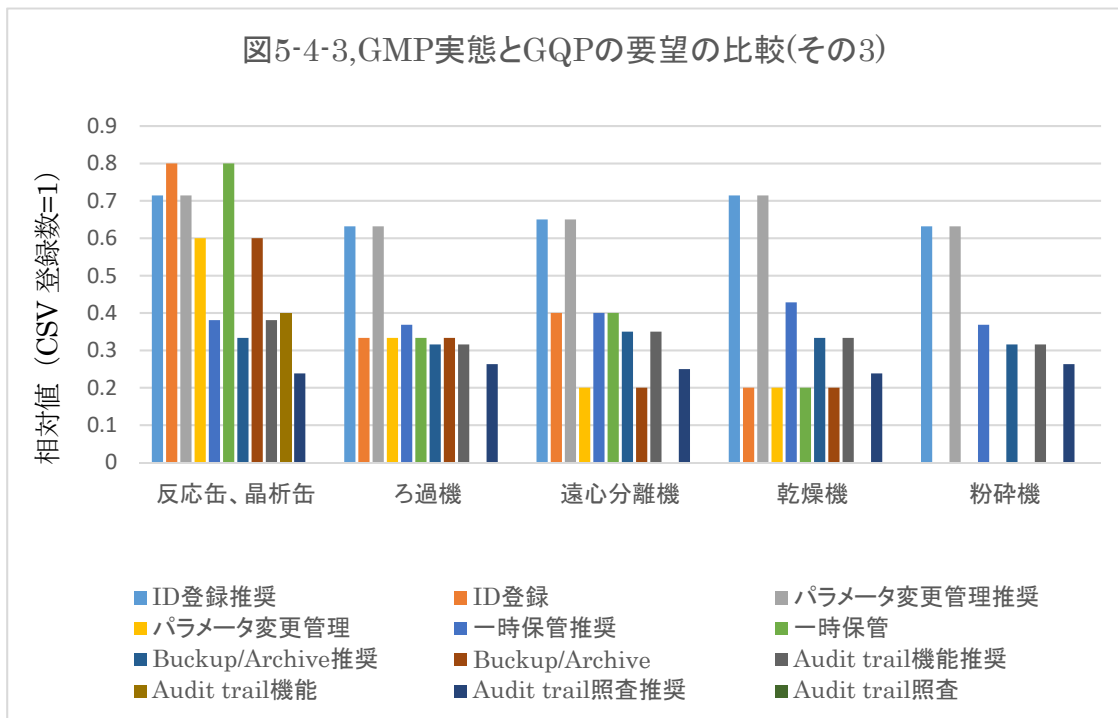


図5-4-4,GMP実態とGQPの要求の比較(その4)

