

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP を踏まえた

実務者のための 製品品質照査報告書事例

PIC/S GMPガイドラインを踏まえて、2013年8月に発出された改正施行通知に、GMPの要求事項として「製品品質の照査」が明記されました。医薬品等各社様から、「製品品質の照査」を実施するにあたり、その『ひな形』として使用できる「製品品質照査報告書の記載事例」を要望する声が多く寄せられ、これにお応えるために、製品のライフサイクルを通じて、例えば、原料受入れから、製造工程・設備、変更・逸脱、市販後の品質情報収集にわたり、それぞれの実務経験者を集結し、編集・発刊することと致しました。

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP を踏まえた 実務者のための
製品品質照査報告書事例

- 書籍番号 1-1-240
- 発刊 2016年 2月 初版1刷
- A4版 143頁
- 定価 本体 5,500円+税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

- 第1章 製品品質照査導入の経緯
- 第2章 製品品質照査の手順書
- 第3章 原料および資材の受入れ時における試験検査結果の照査
- 第4章 重要な工程管理および最終製品の品質管理の結果について
- 第5章 確立された規格に対し不適合であった全ロットおよびそれらの調査について
- 第6章 すべての重大な逸脱または不適合、それらに関連する調査ならびに結果として実施した是正処置および予防処置の有効性の照査ポイント
- 第7章 工程または分析方法に対し実施したすべての変更について
- 第8章 販売承認事項の変更申請と承認・非承認
- 第9章 安定性モニタリングの結果およびすべての好ましくない傾向について
- 第10章 品質に関連するすべての返品、品質情報および回収ならびに当時実施された原因究明調査について
- 第11章 工程または装置に対して従前に実施した是正措置の適切性について
- 第12章 市販後のコミットメント(誓約事項)の照査
- 第13章 関連する装置およびユーティリティの適格性評価状況



現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMPを踏まえた
実務者のための
製品品質照査報告書事例

編集・監修
特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
(略称NPO-QAセンター)

<取扱店>

<発売元>



株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062
URL.<http://www.hisamu.jp>
Email.osaka@hisamu.jp

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP を踏まえた

実務者のための

製品品質照査報告書事例

2013年8月に発出された施行通知改正に、GMPの要求事項として「製品品質の照査」が明記された。

- 当初のGMPには継続的改善は考慮されておらず、変更管理やCAPAの概念はなかった。しかし、査察適合、出荷試験適合だけで品質を保証できるものではなく、商業生産に入ってから品質情報を有効利用し、品質リスク低減、品質保証システムの頑健性向上を進めることは患者保護のために極めて重要である。
- 潜在リスクを抽出するためには、定期的な「製品品質の照査」は有効な手段となる。「製品品質の照査」の手順を理解し、効率的かつ実効性を伴って実施するためには具体的な照査項目と記載モデルの提示が有効である。

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMPを踏まえた

実務者のための

製品品質照査報告書事例

編集・監修/NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

書籍番号 1-1-240 A4版

定価 本体 **5,500**円+税

ふりがな			
住 所	〒 _____		
ふりがな			
会 社 名	事業所名 部課名		
ふりがな			
氏 名			
T E L		F A X	
E-mail			申込数

- メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます。(登録は無料)
- ◎ 書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。 ◎ 送料は別途請求させていただきます。

■お申込み・お問合わせ先

株式会社 ハイサム技研 書籍部

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5 TEL.06-6228-6061/FAX.06-6228-6062
URL.http://www.hisamu.jp/Email.osaka@hisamu.jp