

関薬協発第271号
平成30年8月27日

会 員 殿

関西医薬品協会
品質委員会
品質システム研究部会

**「データの完全性への取り組みに関するアンケート調査」
p108、109 差替え部分のホームページへの掲載について**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当部会活動に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、本年5月に発刊いたしました「データの完全性への取り組みに関するアンケート調査」につきまして、p108、109の(4)GMPの実態とGQPの要求における比較図5-4-1～図5-4-4のグラフに、ソースデータからのグラフ化反映ミスがあることが判りました。

今般、グラフに誤植等が確認されましたことから、同冊子をご購入の皆様には、ご迷惑をお掛けいたしましたこと深くお詫び申し上げます。

当部会で再調査し、グラフソースデータから正しくデータ取込みをしたグラフに修正いたしましたページ差替を作成し、ホームページ上の「関薬協発刊図書案内」に差替え部分を掲載しましたので、お知らせいたします。

既にご購入された会員各社におかれましては、別添として差替え部分を添付しておりますので、お手数をお掛けいたしますが、ページを差替えの上ご利用頂きますようお願い申し上げます。

敬白

(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。

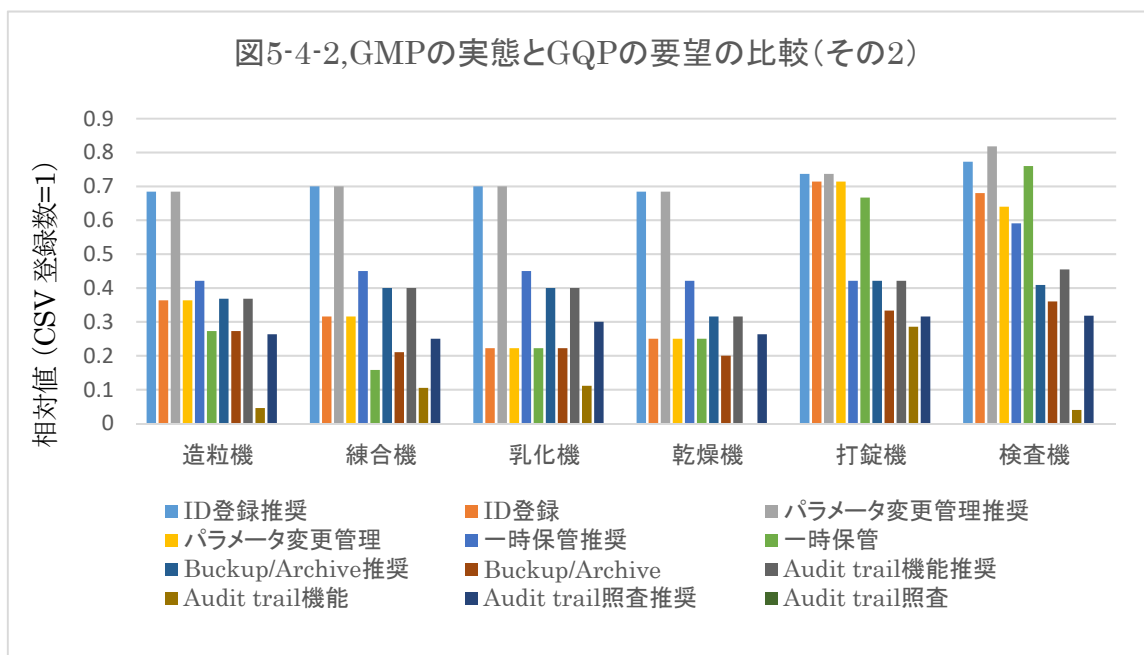
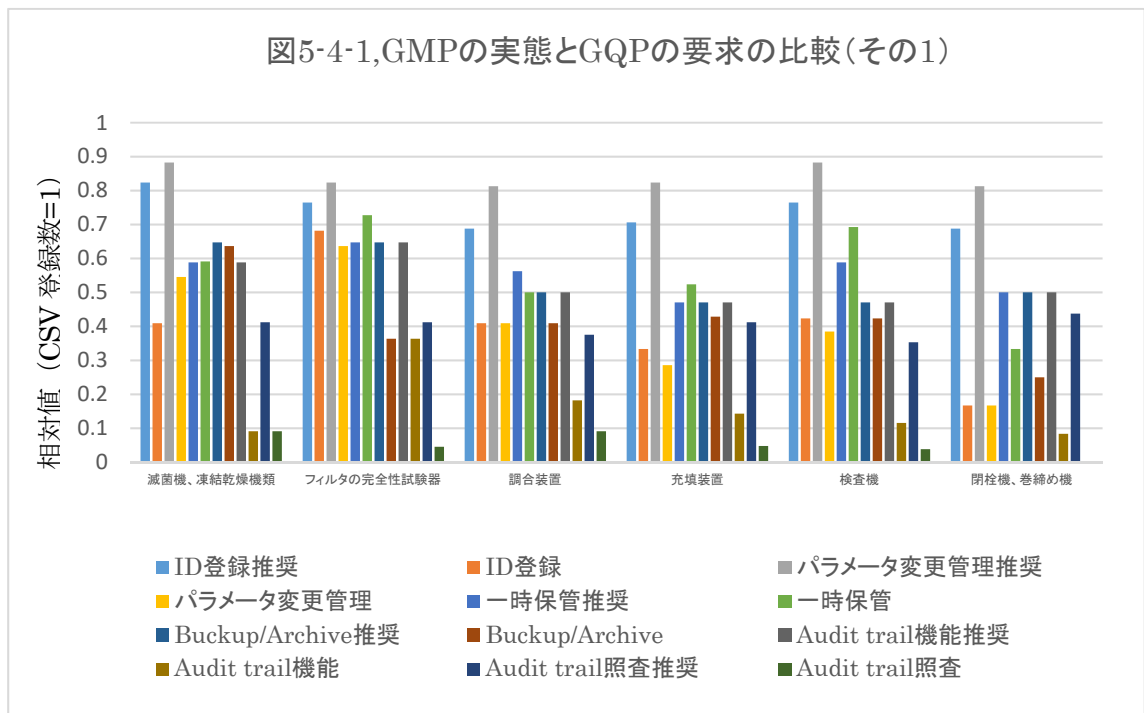


図5-4-3,GMP実態とGQPの要望の比較(その3)

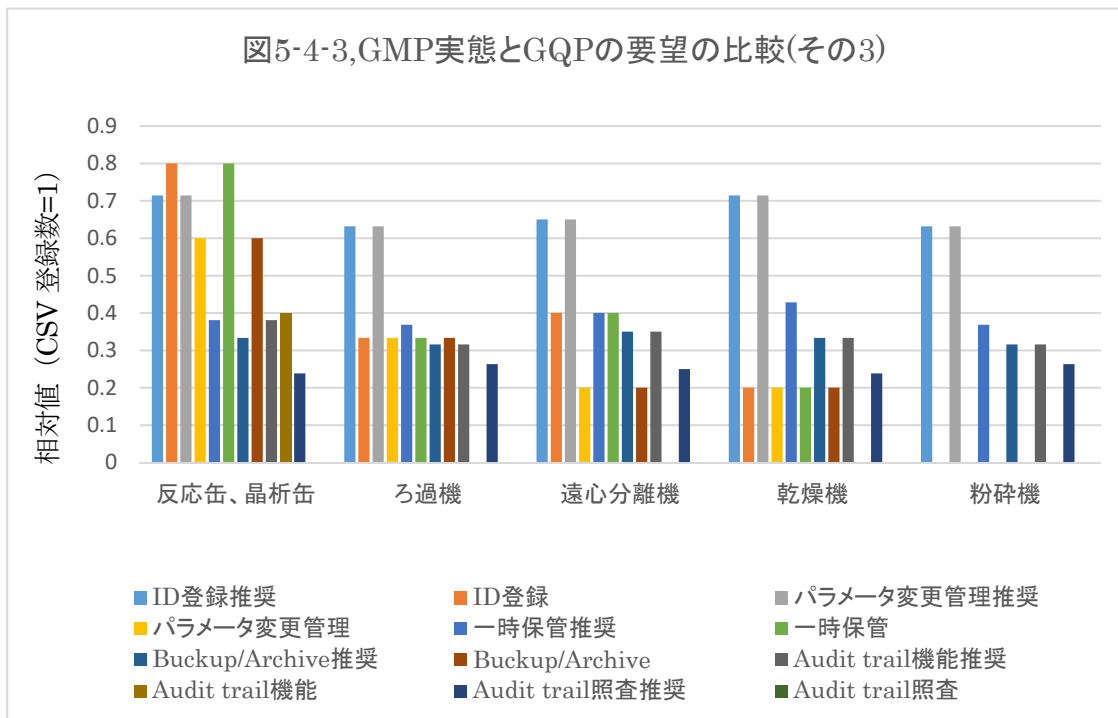


図5-4-4,GMP実態とGQPの要求の比較(その4)

