

関薬協発第328号  
令和3年8月30日

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6  
関西医薬品協会

品質委員会 教育部会作成資料  
**「リアルな逸脱とあるべき対応」**  
関薬協会員向け情報サイトへの公開について

品質委員会の下部組織であります教育部会では、医薬品の製造及び品質管理において時に発生する逸脱への対応について、行うべき具体的かつ適切な項目を記述し、まとめました。

逸脱事例とあるべき対応については、教育部会に参加する会社で経験した逸脱を参考に、より逸脱の内容や逸脱への対応が明確になるよう、担当者間で議論を重ねて模擬事例を作成いたしました。取り上げた逸脱の例は、製造上の逸脱、品質管理上の逸脱及び品質システムに関する逸脱等に分類し、事例ごとに表形式にしています。

逸脱の発生時には、限られた時間で適切に対応することが求められます。関係者で十分な検討ができず、是正措置・予防措置が不適切であれば、逸脱の再発が懸念されます。

適切な対応を行い、品質マネジメントを円滑に実施するためには、日ごろからいろいろな事例に触れ、どのように対処していくべきかを学び取っていく必要があると考えます。

本書に記載されている対応は、状況が異なれば必ずしもあてはまるとは言えないものがあるかもしれません。また、追加の対応を求められる場合もあるかもしれません。しかしながら、そのような「気づき」をみなさまに提供すること等により、本冊子がみなさまのご参考になり、GMPレベルのさらなる向上へとつながることを願っております。

**【リアルな逸脱とあるべき対応】**

体 裁 A4判41頁（PDFファイルにて無料でダウンロードできます。）

公 開 先： 関西医薬品協会 会員向け情報サイト「関薬協発刊図書案内」

<https://www.praise-net.jp/member/04/tosyo/iciran.htm>

※当協会会員会社の方が会員向け情報サイトを利用の際には、PRAISE-NETのID取得が必要です。