

キーワード解説

PIC/S：医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム

各国の医療関係の査察当局による、査察基準の国際整合を目的とする組織。

PIC/S加盟国間で製造された医薬品類は、同等の査察を受け、同等の品質水準にあると見なせるため、輸出入が容易となる。世界の主要国の医薬品に関する公的機関が加盟しており、日本は2014年7月に加盟した。

ICH：医薬品規制調和国際会議

各国の医療関係の規制当局と製薬業界の代表者による、規制内容の国際調和を目的とする組織。最終合意に至った調和内容は各国の規制当局からガイドラインとして通知され、国内規制等へ取り込まれる。品質 (Quality) に関わるICH-Qシリーズ、安全性 (Safety) に関わるICH-Sシリーズ等が運用されている。

GxP：Good "xxx" Practice

医療技術の適正な管理運用を行う規範の総称。医薬品製造時の規範となるGMP (Manufacturing) の他、臨床試験のGCP (Clinical)、製造販売のGQP (Quality) というように初期開発から販売後の安全管理に至るまで、種々の規範が運用されている。

小さな容器に 大きなメリット

使い切り可能な少量包装

PIC/S GMP 対策※

コンタミ対策

試薬管理の効率化

使い切り試薬は関東化学

- pH標準液 JCSS 包装：100mL×20/箱
- 日本薬局方対応 容量分析用標準液 包装：100mL
- 残留溶媒試験用試薬 包装：100mL



pH電極挿入可能



※ PIC/S GMP ガイドライン パート1 第6章では「試験室の試薬、試液、ガラス器具、標準品及び培地の品質には、特別な注意を払うこと。それらは手順書に従って、調製、管理すること。管理レベルは、その用途及び利用可能な安定性データに相応したものであること。」と明記されており、一度開封した試薬の管理は開封後の安全性データに基づいておこなわれることが望まれています。

※無断転載および複製を禁じます。



関東化学株式会社

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号
室町東三井ビルディング

電話 (03) 6214-1090 FAX (03) 3241-1047

HP <http://www.kanto.co.jp/times/>

E-mail: chemiti-info@gms.kanto.co.jp 編集責任者：猪瀬真人

2020年1月発行