



# 構成及び内容

## 第1章 薬事法に関する改正点

1. 製造販売承認制度の概要
2. 原薬等登録原簿（ドラッグマスターファイル）MFの利用範囲/登録の対象/登録事項 MF登録者が医薬品の承認申請者及び承認取得者に開示すべき情報
3. GMP/QMS適合性調査適合性調査権者/総合機構が行う調査 都道府県知事が行う調査/登録認証機関が行う調査/適合性調査の方法
4. GQP省令の制定/定義/総括製造販売責任者の業務（第3条）組織及び職員/品質標準書（第5条関係）/品質管理業務手順書（第6条）製造業者との取決め（第7条関係）/品質保証責任者の業務（第8条関係）市場への出荷の管理（第9条関係）/製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）
5. GMPの改正/改正の概要/製造管理及び品質管理
6. 薬局等構造設備規則の改正
7. 一般区分の製造所/無菌医薬品区分の製造所/特定生物由来医薬品等の製造所
7. 医療機器の規制に関する改正点/改正のポイント/医療機器の分類/QMS省令/三者認証制度
8. 生物由来製品に関する規制/指定/生物由来原料基準/記録/生物由来製品

## 第2章 GQP/GMP省令について

1. GQP省令/位置付け/構成/総括製造販売責任者の業務（第3条関係）品質管理業務に係る組織及び職員/品質標準書（第5条関係）品質管理業務の手順に関する文書（第6条関係）製造業者等との取決め（第7条関係）/品質保証責任者の業務（第8条関係）市場への出荷の管理（第9条関係）適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条関係）品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第11条関係）同収処理（第12条関係）/自己点検（第13条関係）/教育訓練（第14条関係）医薬品の貯蔵等の管理（第15条関係）/文書及び記録の管理（第16条関係）
2. GMP省令/改正のポイント/GMPの構成製造部門及び品質部門（第4条関係）/製造管理者（第5条関係）職員（第6条関係）/製品標準書（第7条関係）/手順書等（第8条関係）構造設備（第9条関係）/製造管理（第10条関係）/品質管理（第11条関係）製造所からの出荷管理（第12条関係）/バリデーション（第13条関係）変更管理（第14条関係）/逸脱の管理（第15条関係）品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第16条関係）/その他

## 第3章 品質管理(QM)とGQP/GMPの基本事項

1. 品質管理(QM)と品質保証品質とは/管理とは/品質管理とは/品質保証とは
2. 品質管理(QM)とGQP/GMP/GMP・GQPのみかた
3. 品質管理(QM)と隣接概念製造物責任/製造物責任の定義/品質管理とのかかわりコンプライアンス/定義/品質管理とのかかわりリスクマネジメント/リスクマネジメントの定義/品質管理とのかかわり
4. 品質管理(QM)の対象とその管理のポイントGMPおよびGQPの管理対象/ヒト/管理の必要性/ポイント購買(原材料、外注品)/管理の必要性原材料管理のポイント/外注管理設備/管理の必要性/ポイント方法/管理の必要性/ポイント/検査/検査の必要性/検査のポイント情報/管理の必要性/ポイント/運搬・保管/必要性/ポイント作業環境/作業環境管理の必要性/ポイント
5. 品質管理(QM)実施のために必要な要素組織構造/機能別管理組織の確立/トップマネジメントの積極的な関与文書/標準化/記録/品質コスト/定義/みかた/考え方
6. 品質管理(QM)の基本的な進め方PDCA/基本/ポイント/五ゲン主義/基本/ポイント/源流管理/基本/ポイント基本プロセス/変更管理/逸脱管理/CAPA(是正措置、予防措置)

## 第4章 GMP対応とその留意点

1. 組織及び従業員/GMP省令の規定/製造管理者等について/従業員について
2. 文書・記録GMP省令の規定/製品標準書に関して/手順書等に関して/文書及び記録の一般的な要件
3. 製造管理製造管理基準書について/製造指図について/製造記録について/資材の管理について構造設備の清浄の管理について/職員の衛生管理について/製造の設備点検、
4. 品質管理/品質管理基準書/検体採取/試験検査の一部省略他の試験検査機関の利用について/試験検査結果の判定について
5. バリデーションバリデーション実施の種類及びタイミング/「製造方法」のバリデーションについて「製造支援システム」のバリデーション/「製造設備」のバリデーション「分析方法」のバリデーション/「洗浄方法」のバリデーション
6. 変更管理/影響評価について/変更管理の実施/変更マネジメントシステム
7. 逸脱管理/逸脱原因調査と影響評価/逸脱対策処置の実施/継続的改善

## 第5章 製品標準書の作成における留意点

1. 製品標準書の法令上の位置づけ
2. 製造販売承認書との関係性
3. 製品標準書の作成における留意点/作成要件/作成方法
4. 安定性試験の計画と実施上の留意点/安定性試験実施の一般的な要件安定性試験における保存条件と試験検査間隔/品質の変化と安定性の比較

## 第6章 GQP/GMP関連文書管理

1. 文書管理システム/概要/関連する規制/求められる機能/監査証跡電子署名
2. GQP/GMP文書管理のポイント/版管理/レビュー・配布/ワークフロー監査証跡/電子署名/セキュリティ
3. 文書および記録等の管理に関する手順書/対象となる文書実施規則、SOP(作業操作手順書)/教育訓練/各種規格

## 第7章 GQP/GMP部門の連携

1. 本社、工場、海外認定施設の関係役割分担および連携/工場における変更に対する連携/苦情処理に対する連携品質異常及び品質不良に対する連携/市場出荷業務に係る連携海外認定施設(外国製造所)に対する本社と工場の連携定期確認/変更管理/品質情報の連絡に対する本社と工場の連携
2. 他の試験検査機関と他の試験検査設備の関係/用語の説明他の試験検査機関/他の試験検査設備/相違点・類似点承認申請書の記載/各種許可/取決め/監査の観点から
3. 製造販売承認書と品質標準書/製品標準書の関係品質標準書及び製品標準書の比較/新薬申請時の連携承認申請書の承認書欄の記載/製品標準書の作成/品質標準書の作成

## 第8章 海外製造所の管理

1. 製造販売承認書の記載整備/記載整備の指針/承認書/製造方法の記載事項記載整備の時期/留意点/直接取引の無い外国の原薬製造所における製造方法
2. GQPの取決め/取決めの対象製造所/国内・海外の製造所/取決めの形式及び記載内容
3. 外国製造所の管理/定期確認の具体的な方法製造販売業者が直接監査を実施する場合/第三者が監査を実施する場合実地調査以外の方法/外国製造所の変更管理/GQP省令にて求められる管理要件品質情報の確認/苦情処理における外国製造所に対する必要業務苦情の連絡と原因究明の依頼/改善措置の依頼と確認/苦情処理における問題点と留意点
5. 外国製造業者の認定/認定申請の方法/申請における留意点申請時期/認定申請に必要な添付書類(薬事法施行規則第35条第2項)審査過程/外国製造業者の認定区分変更/追加申請/変更/追加申請における留意点
6. GMP適合性調査/分類/対象/承認(一変を含む)を受けようとするときのGMP適合性調査

## 第9章 医薬品GQP/GMP

1. GQP/GMPの連携/品質管理業務/製造業者との取決め/市場への出荷の管理適正な製造管理及び品質管理の確保(定期的確認)/ (変更管理)品質等に関する情報及び品質不良等の処理
2. 改正GMPのポイント/製造管理責任者及び品質管理責任者の任命不要製造管理者/変更の管理/逸脱の管理
3. GMP相互承認/欧州共同体の変遷/欧州共同体の加盟国/協定によるメリット日本側のメリット/EU側のメリット/EUの新加盟国への制限協定の適用開始後の当局間の情報交換/製造業者のGMPへの適合に懸念がある場合

## 第10章 医療機器GQP/QMS

1. 医療機器GQP
2. QMS/QMSの概要/省令の構成/QMS(第2章)の要求事項の概要包装等製造業者等の製造所における製造管理および品質管理(第3章)生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理(第4章)
3. QMS適合性調査/調査主体/製造販売承認(認証)申請時のQMS適合性調査

## 第11章 化粧品GMP

1. 技術指針の経緯
2. 新技術指針とISO22716の関係
3. 化粧品GMPの適用範囲
4. ISO22716と現行技術指針の相違点

## 第12章 GMPとISO

1. ISO 9001:2000とGMP
2. 一般的要件とプロセス・アプローチ品質マネジメントシステム/経営者の責任/資源の運用管理/製品実現/測定、分析及び改善

## 第13章 国内GMP査察に対応した文書・記録類

1. GMPシステム査察/動向/手法/システム査察技法(事例)/指標システム査察における文書・記録類の位置づけ/文書監査現場監査/適合性調査の仕組みと関連法規制との関係
2. GMP品質システム階層的な文書体系及び文書管理体系/階層的な文書体系/文書体系
3. 文書・記録管理と連動した状態表示及びログブック管理
4. 記録(生データ)の信頼性と教育訓練

## 第14章 FDA査察への対応

1. FDA査察動向
2. FDA査察の概要/フル査察/簡略化査察
3. FDA査察に対する準備
1. 査察のポイント/査察通告/通告の内容/査察官との応答/査察準備、対応体制について
2. 査察時の留意点
3. システム査察/品質/施設および設備機器/原材料/製造/包装および表示/試験室管理
4. FDA査察事例およびその対応
1. システム毎の“Out of control”の事例/品質システム
2. 品質システムの重要性
3. FDA査察の事例/一般的な事例/無菌原薬・無菌中間製品に関する事例

## 第15章 EMEA(EU)査察への対応

1. EMEA査察動向
  2. 査察のタイプと査察官の任務/査察官の役割/査察の頻度/品質マネジメント
  3. EMEA査察の概要/当局による査察の準備/査察の通告/オープニングミーティング
  4. 企業の査察に対する準備と対応
  5. EMEA査察のポイント
- 補遺I:製品関連査察/補遺II:GMP:中央審査方式による規制査察指摘事項の分析  
補遺III:中央審査方式による品質製品欠陥の分析

## 第16章 GMP監査と自己点検および進め方のポイント

1. 監査、内部監査(自己点検)とは
2. 必要性
3. 原則、計画、実行
4. GMP監査(内部監査、外部監査、品質調査項目)
5. 監査、内部監査(自己点検)の報告、改善
6. 留意点

## 第17章 GMPの現状及び今後の展開

1. 世界のGMPの現状
2. 日本的GMPと査察
3. ICH Q trioとPIC/S
4. 日本のGMPの向かう先
5. グローバル化に向けて何をすべきか

・ E M A I L : ダイレクトメール等によるご案内希望の方は

...弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp/>) 案内登録にてお受けしております。

★★★書籍の申込書・申込要領等は裏面にございます★★★

(株)情報機構 TEL:03-5740-8755 FAX:03-5740-8766 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階