

PIC/S GMPガイドの特色および最新情報を記載した  
待望の書籍が発刊!

<最新>

# PIC/S動向およびGMPガイドの理解と査察対応

～概要・加盟国状況、サイトマスターファイル作成方法、CSV、今後の展開～

発刊:2011年5月・定価:41,800円(税込(消費税10%)) 体裁:B5判 158頁

【執筆者一覧(敬称略)】

- 松村 行栄(エーザイ(株)) ●大槻 宣道(マルホ(株)) ●山田 哲(持田製薬(株)) ●宮木 晃(上武大学)
- 立石 伸男(中外製薬株) ●荻原 健一((株)野村総合研究所) ●人見 英明(ヒトミライフサイエンス研究所)

## PIC/S概要および最新動向

PIC/Sの歴史

- 医薬品査察協定(PIC: Pharmaceutical Inspection Convention)
- 医薬品査察協同スキーム  
(PIC Scheme: Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

PIC/S動向

- 欧州・北米、アジア、オセアニア、ASEAN地域、日本など。

## PIC/S GMPガイド

- EU GMPとPIC/S GMPガイドとの関係とは?
- EU GMPとPIC/S GMPガイドの特色とは?
- PIC/S GMPガイド第1章のポイントの解説
- PIC/S GMPガイド第1章の旧要件から改訂された箇所の要約および和訳
- PIC/S GMPガイドAnnex 1の旧要件から改訂された箇所の要約および和訳

## 査察対応の留意点

- PIC/S GMPガイド/EU-GMPガイドにおける査察での留意事項とは?
- TGA/PIC/S基準に関する質疑応答集の詳細!
- 査察に関する一般的考察/査察のタイプ/欠陥の定義
- 査察頻度に関する解説!
- 指摘事項...英国医薬品庁(MHRA)/FDA/EMA  
オーストラリア政府医薬品行政局(TGA)
- 査察日決定後からの準備の詳細!  
事前提出資料/査察手順/査察の計画/査察の発/開始ミーティングなど
- 査察後の要点および査察報告書への対応方法とは?

## CSVに関するPIC/Sガイダンスの概要

- 構成と特徴/目的/適用範囲とは?
- コンピュータ化システムの実装の解説!
- コンピュータシステムの構造と機能
- 計画(プランニング)とライフサイクルマネジメント
- マネジメントと責任
- ユーザー要求仕様(URS)/機能仕様書(FS)
- サブライヤ、ソフトウェア開発者及び品質管理

## PIC/Sの今後の展開

- PIC/S GMPが世界的標準へ...
- PIC/S加盟国拡大のメリット/意義(加盟国の義務)/活動内容/加盟当局のメリット
- PIC/Sの今後  
将来的問題/EMAとの関係/日本加盟のメリットとは?

⇒<講演会受講者およびアンケートから集めた要望を商品化!>

- PIC/S (EU) のGMPの特色やグローバルスタンダードとされる根拠と解説!
- サイトマスターファイルにおいて仮想工場を設定し、具体的な報告書作成を知りたい!
- 日本が加盟する意義、今後の展開などに興味がある
- PIC/Sに関する査察・CSV関連を重点的に取り上げて欲しい

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。  
FAX:03-5740-8766まで!
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。  
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★http://www.johokiko.co.jp/  
の申込みフォームからも承ります!

書籍名 HP PIC/S 書籍	【BA110502】	冊数	住所〒
会社名	TEL		FAX
所属部課・役職等	申込者名		
E-MAIL	上司役職・氏名		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法に レ印を記入下さい(複数回答可)			
		<input type="checkbox"/> e-mail	<input type="checkbox"/> FAX
		<input type="checkbox"/> 郵送	

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。  
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

# 構成及び内容

## 第1章 PIC/S概要

### 第1節 PIC/Sの歴史

1. 医薬品査察協定  
(PIC: Pharmaceutical Inspection Convention)
2. 医薬品査察協同スキーム  
(PIC Scheme: Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

### 第2節 PIC/Sの目的、役割と利点

1. PIC/Sの役割
2. PIC/Sの利点

## 第2章 PIC/Sの最新動向

1. 欧州及び北米の状況
  - 1.1 欧州
  - 1.2 北米
2. アジア、オセアニアの状況
  - 2.1 ASEAN地域
  - 2.2 ASEAN以外の地域
3. 日本

## 第3章 PIC/S GMPガイド

- 第1節 EU GMPとPIC/S GMPガイドとの関係
- 第2節 EU GMPとPIC/S GMPガイドの特色
- 第3節 日本がPIC/S に加盟するメリット
- 第4節 日本がPIC/S に加盟するまでのプロセス
- 第5節 EU GMP に対する改定の概要
- 第6節 PIC/S GMPガイド第1章のポイントの解説
- 第7節 PIC/S GMPガイド第1章の旧要件から改訂された箇所  
の要約および和訳
- 第8節 PIC/S GMPガイドAnnex 1の旧要件から改訂された  
箇所の要約および和訳

## 第4章 サイトマスターファイル・添付資料作成と 申請手続きでの留意点 ～仮想工場を設定して、申請資料例の作成～

1. 薬事法について
2. PMDAにおけるGMP関連調査業務（医薬品）
3. 海外製造所の認定についての留意点及び状況
4. サイトマスターファイルの作成要領
5. サイトマスターファイルの作成例

## 第5章 PIC/S査察の実施方法

### 第1節 PIC/S GMPガイド/EU-GMPガイドにおける査察での留意事項

1. TGA/PIC/S基準に関する質疑応答集
2. 査察に関する一般的考察
  - 2.1 査察のタイプ
  - 2.2 欠陥の定義
  - 2.3 その他
3. 査察頻度
4. 査察官の活動に関する品質管理
5. 指摘事項/英国医薬品庁（MHRA）/FDA/EMA  
オーストラリア政府医薬品行政局（TGA）

### 第2節 査察日決定後からの準備

1. 事前提出資料
2. 査察手順
  - 2.1 査察の計画
  - 2.2 査察の発表
  - 2.3 開始ミーティング
  - 2.4 プラントツアー
  - 2.5 文書の照査
  - 2.6 委託製造及び分析
  - 2.7 苦情及び回収
  - 2.8 自己点検
  - 2.9 終了ミーティング
  - 2.10 査察報告書

### 第3節 査察後の要点および査察報告書への対応方法

1. 査察報告書の作成手順
2. 査察報告書の草案への回答

## 第6章 コンピュータ化システムに関する PIC/Sガイダンスの概要

1. 構成と特徴
2. 目的
3. 適用範囲
4. 序文
5. コンピュータ化システムの実装
6. コンピュータシステムの構造と機能
7. 計画（プランニング）とライフサイクルマネジメント
8. マネジメントと責任
9. ユーザー要求仕様（URS）
10. 機能仕様書（FS）
11. サプライヤ、ソフトウェア開発者及び品質管理
12. 重要なQMSとソフトウェア規格の特質
13. テスト
14. バリデーション方針と優先順位
15. ソフトウェア製品分類別のGAMPバリデーション方法
16. 回顧的バリデーション
17. 変更管理
18. 変更管理及びエラー報告システム
19. バックアップを含むシステムセキュリティ
20. データ変更—監査証跡/重要データの入力
21. 電子記録及び電子署名
22. 人（PERSONNEL）
23. 査察の考察
24. チェックリストと備忘録

## 第7章 PIC/Sの今後の展開

1. PIC/S GMPが世界的標準へ
2. PIC/S加盟国拡大のメリット
  - 2.1 PIC/Sの意義（加盟国の義務）
  - 2.2 PIC/Sの活動内容
  - 2.3 加盟当局のメリット
3. PIC/Sの今後
  - 3.1 将来的問題
  - 3.2 EMAとの関係
4. 日本加盟のメリット