

- ★まず、プロセスバリデーション、次に、工場で起こりうる各種品質管理業務を理解しよう！
- ★GMP実施に関わる必要事項と各種申請書を理解しよう！
- ★品質マネジメントシステムについて総合的な理解をしよう！
- ★初心者にもわかりやすい用語解説付き

発刊 2011年8月
 定価 61,600円(税込(消費税10%))
 体裁 B5判ソフトカバー
 263ページ

工場勤務者のための GMP

中村 宥治 著

・JPC研究所 シニアコンサルタントとしてGMP・バリデーションを担当

<著者略歴>

- ・1962年武田薬品工業株式会社入社
- ・薬剤師・医薬品製造管理者として医薬品の製造管理・品質管理の業務に従事
- ・1997年から現職

敬称略

■ 本書のポイント

<ねらい>

工場勤務者としてこれからGMPを担当しようとしている人、これまでの業務を見直したい人だけでなく、医薬品工場へ、原料や材料、設備、サービスを提供している人、医薬品の設計・開発や営業活動を担当している人にGMPを理解して頂くことを趣旨としています。

本著は、4章で構成しています。

- 第1章 「プロセスバリデーション」：GMP実施の前提条件です。
- 第2章 「GMPマター」：工場管理のためのGMPへの対応です。
- 第3章 「CTD-GMP」：薬事法上の必要な「製造販売承認申請書・設定理由書」と「GMP実施」との関係についての対応です。
- 第4章 「PQS」：医薬品品質マネジメントシステムによるグローバル化への対応です。

<お勧め>

内容を理解して頂くために、Key words について用語解説を行っています。
 例えば、剤形 (Dosage form) ,先入先出 (First inn first out) ,生物由来製品 (Bio-derived products) 、最新の技術レベル (The state of the Arts) 、コンタクトパーソン (Contact person) など127のKey wordsを解説しています。

※裏面につづく(掲載項目一覧)→

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

- (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	【BA110801】		冊数
工場勤務者のためのGMP 書籍			
住所〒	会社名		
所属部課・役職等	TEL	FAX	
E-MAIL	申込者名	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「個人情報の取扱いに関する契約」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 プロセスバリデーション ■

1. プロセスとプロセスバリデーション (Process Validation)
 - 1.1 工程 (内) 管理 (In Process control) / 秤量 / 調製 / 充てん閉そく / 包装表示・保管 / 製造を支援するシステム / 7Sの作業 / 市場への出荷
 - 1.2 プロセスバリデーションの概要 / プロセスバリデーションの構成 / 薬事法とプロセスバリデーション (PV) / プロセスバリデーション (Process Validation) の側面
2. プロセスバリデーション基本計画 (VMP)
 - 2.1 VMP作成の目的 / 2.2 VMPの検討項目と確認項目
3. 適格性確認プロセス (Qualification process)
 - 3.1 「適格性確認プロセス」の概要
 - 3.2 DQ (Design Qualification) と仕様書 / DQ (Design Qualification) / 設備の適格性確認 (DQ) の要求事項 / 要求仕様書
 - 3.3 重要なプロセス (Critical Process)
 - 3.4 設備の稼働性能適格性の確認 (IQ, OQ, PQ)
 - 3.5 校正 (Calibration) / 計測機器の選定 / トレーサビリティ / 校正の合格証の有効期限の記載例 / 計測機器選定基準例 / 校正に必要な文書・記録 / HPLCシステムにおける校正の実施 (例)
4. プロセスの妥当性確認 (Process Validation)
 - 4.1 プロセスの妥当性確認 (以下PVと略す) の定義
 - 4.2 化学薬品と生物薬品の違い / 化学薬品のプロセスの特徴 / 生物薬品のプロセスの特徴 / 自己由来細胞・組織加工医薬品の対応 / 生物薬品の施設・設備対応
 - 4.3 無菌薬品の特殊性 / SAL (無菌性保証水準) / バイオバーデン / ビュースチーム / 滅菌、ろ過滅菌、除染 / 無菌区域と清浄区域 / 無菌操作法 (Aseptic processing) の評価
 - 4.4 ロットサイズとロット構成 / ロットの定義 / ロットサイズの定義 / ロット構成の要件
 - 4.5 確認する仕様 (Specification)
5. 検証 (Verification)
 - 5.1 妥当性確認 (Validation) と検証 (Verification) の違い
 - 5.2 基準・規格との対比 / 基準 (Criteria) / 規格 (Standard)
 - 5.3 最新の技術レベル (the State of the Arts)

■ 第2章 GMPマター ■

1. 製造所、作業所、作業室
 - 1.1 医薬品の製造所と作業室
 - 1.2 医薬品の作業所と作業室 / 作業所と作業室の特徴 / 原薬のプロセスの特徴 / 製剤のプロセスの特徴 / 包装表示・保管のプロセスの特徴
 - 1.3 試験検査機関と試験検査設備 / サンプリング場所 / 試験の実施場所 / 試験の種類と試験省略 / データの信頼性保証部門
 - 1.4 医薬品の原薬・添加物の製造所の特徴
 - 1.5 医薬品の外国製造所の特徴 / 輸入原薬のGMPの対応 / 薬事法の必要な対応
 - 1.6 事業所と製造所 / 製造所 / 事業所
2. 衛生管理
 - 2.1 Keep it clean (清潔が第一) / 2.2 掃除の科学 / 2.3 手指の洗い方
 - 2.4 手指の消毒の仕方 / 一般的な手指の消毒 / 無菌管理における手指の消毒
 - 2.5 製造所・作業所・作業室への入退出手順
3. 汚染物とその対応
 - 3.1 作業環境の整備 / 3.2 事故発生時の対応
 - 3.3 汚染物質への対応 / 異物の定義 / グラス物質 / ウイルスの不活化 / 可視的異物の目標品質基準 / 内服固形製剤パルク外観目標品質基準
4. 混同防止
 - 4.1 偽物か Counterfeit/Fraud / 世界における偽物の姿 / 国際輸送規格
 - 4.2 ヘパリン (原薬) の不純物の混入 / 混入の経緯 / 品質規格上の問題点 / 品質保証 / リスクに対応した技術開発
 - 4.3 日本薬局方の「別に規定する」の意味 / 同一品目で規格が異なる場合 / グリセリンの規格及び試験方法
 - 4.4 GMPにおける行為の妥当性 / 事例の紹介 / 対応策 / 良くある事例
 - 4.5 汚染物処理の対応策 / IC Tag による汚染物質の処理 / 国境を越える化学物質の影響評価
5. バイオクリンルームの管理
 - 5.1 クリーンルームの掃除の仕方
 - 5.2 清浄性の確認基準 / 清浄性確認の限度基準値の算出法 / 清浄性確認のための検体採取法 / 目視法の意味 / 汚染物の回収率
 - 5.3 CPC (Cell Processing Center) / バイオプロセス / CPC (Cell Processing Center) の運用 / 新型インフルエンザワクチンのBSL
6. 生物薬品の管理
 - 6.1 生物薬品プロセスの管理上の特徴 / 6.2 生物薬品プロセスの清浄度管理
 - 6.3 「血液製剤 (human blood preparation)」プロセスの特徴
 - 6.4 ヒト幹細胞臨床研究 / 実施計画書 (Protocol) / 品質システム
7. 統計的品質管理 (Statistical Quality control)
 - 7.1 SQC の概要 / 統計的品質管理 (SQC) / 母集団 (Population) / 工程能力指数 (Process capability index)
 - 7.2 サンプリング / 7.3 実測値と規格値
 - 7.4 特性要因図 (Cause and effect diagram)
 - 7.5 妥当性 (Validity) と不確かさ (Uncertainty) / 妥当性 (Validity) / 不確かさ (Uncertainty) / 管理図の利用 / SQCによるパラメータの選定
 - 7.6 パラメータの分布 / 7.7 安定性データの信頼限界
 - 7.8 目標品質基準 (Quality objective)
8. 医薬品製造所における防虫対策
 - 8.1 目のつけどころ / 8.2 昆虫管理基 / 8.3 虫の食物連鎖と主な潜み場所

■ 第3章 CTD—GMP ■

1. CTDの構成
 - 1.1 CTDの概要 / 1.2 QOSにおける「品質 (Quality)」
 - 1.3 製造販売承認申請書とCTD-Qの関係 / GMP Rule とGMPマター / 適合性調査への対応
 - 1.4 CTD-QとGMPの関係 / 1.5 CTD-QとMPIの一致性
 - 1.6 CTD-Qに対する基本的な考え方 / CTDの分類 / 処方と製造方法
2. Q by D 製剤開発と工程内管理
 - 2.1 処方と製造法 / 処方 / 製造法 / Process・Validation / 製剤設計 / 製造業者と製造処方 / 添加剤の管理 / 製造施設および設備 / デザインスペース
 - 2.2 生物学的同等性 / 開発ステージと生物学的同等性確認 / 変更管理の盲点
 - 2.3 安定性 / 治療学的な安定性 / 時系列的な安定性調査計画 / 包装形態毎の安定性調査 / 包装・容器の材質の検討 / 安定性調査計画書の作成 / 明確な品質の変化 / 有効期限とリテスト日 / モニタリングの方法
 - 2.4 治験薬GMP / 開発第2段階 / 市販品との相違点 / 治験薬の製造 / 治験薬製造の特徴 / 治験薬の品質管理の特徴 / 治験薬の出荷手続き
3. 仕様書 (Specification) の作成
 - 3.1 仕様書 (Specification) の事例 / 原材料の事例 / 容器の事例 / 製品の事例
 - 3.2 分析能パラメータ / 規格及び試験方法の設定 / 分析能パラメータの検討 / 分析能パラメータによる判断基準 / 分析法の再現精度 / レビューの出来るLOG BOOK
4. 製造販売承認申請書
 - 4.1 医療用医薬品と一般用医薬品
 - 4.2 薬事法の承認許可制度とGMP / 製造販売業者と製造業者 / 申請区分 / 医薬品の製造場所の記載 / 原薬MP登録とGMP / 製造業の許可がない場合の原薬の取扱い / 医薬品添加剤としての使用可否 / 医薬品添加剤GMP / 試験検査機関 / 業務を行う役員
 - 4.3 製造販売承認申請書と添付資料 / 製造販売承認申請書の区分と概説表 / CTD構成の項目と局長通知対比表 / 品質/製品標準書総括表の作成 / 添付資料とGMP関係文書 / 製造場所と販売先
5. MPIの作成
 - 5.1 MPIの作成手順 / MPIとGMPマター / MPI原案の作成時期 / ロット間の均一性とMPIの必要性 / コンピュータを利用したMPIの作成
 - 5.2 MPIの記載例 / 製造販売承認書とMPIを対比した記載例 / MPIの記載例
6. ガイドラインと法令遵守
 - 6.1 GMP資料リスト / 7.2 遵守事項

■ 第4章 品質マネジメントシステム (PQS) ■

1. 品質部門の独立
 - 1.1 プロセスとシステム / 1.2 ビジネスプロセスリエンジニアリング (BPR)
 - 1.3 QAのための意志決定プロセス
 - 1.4 CMCセンター Chemistry, Manufacturing and Controls / 1.5 CMCセンターの責務
2. 文書・記録の樹系図
 - 2.1 「文書・記録の体系」 / 2.2 ハイパーテキストの活用
3. SOP' SOP (Standard Operating Procedure)
 - 3.1 SOP' SOPの作成手順 / 3.2 SOPが必要な理由
 - 3.3 スタンダードプリコーション作成例 / 3.4 SOP作成上の注意点
4. コンピュータ化システム
 - 4.1 第一原本と第二原本 / 4.2 文書管理の基本 / 4.3 電磁的に運用出来る条件
5. 実証主義
 - 5.1 医薬用製造水のGMP / 5.2 変更管理と変更マネジメント
 - 5.3 一変・軽微変更とCMS
6. ISO9001とPQS
 - 6.1 ISO9001 / 6.2 PQS / 6.3 規格への適合性
7. 経営者の責任と従業員の責任
 - 7.1 コンプライアンス / 7.2 経営者の責任 / 7.3 従業員の責任
 - 7.4 経営理念の浸透による資質の向上
8. 品質監査の実施法
 - 8.1 Trigger Specification による品質監査 / 8.2 作成の手順
9. 人材の育成
 - 9.1 GMP教育訓練 / 9.2 コンタクトパーソン: CP (Contact Person)
 - 9.3 ベンチマーク / 9.4 フェイズ3による教育訓練
 - 9.5 7Sによるリスク減少のための教育訓練 / 9.6 管理者のための教育
 - 9.7 GMP教育訓練の重要性 / 9.8 PQSにおける業績評価指標
10. PL法とリスクマネジメント
 - 10.1 リスクマネジメントの目的 / 10.2 PL法・消費者安全法への対応
 - 10.3 PL法予防システム / 10.4 ユビキタス / 10.5 OEM契約における製造物責任
 - 10.6 原材料メーカーとPL法 / 10.7 消費者安全法との関係
11. CAPA (Corrective action and Preventive action)
 - 11.1 CAとPAの違い / 11.2 モニタリング / 11.3 定期的な見直し
 - 11.4 Verification (検証)

キーワード

Key Words list アルファベット順
Key Words ; 用語説明

参考資料 リスト

・ E-MAIL : 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