

医薬品GxP監査・自己点検を適切に実施すること
の重要性とポイントの把握!

<グローバル対応をふまえた>

GxP内部監査・自己点検実務資料集

【執筆者一覧(敬称略)】

- 立石 伸男 (中外製薬(株)) ●河田 茂雄 (NPO・QAセンター) ●宮木 晃 (上武大学) ●大槻 宣道 (マルホ(株)) ●若山 義兼 (日本環境認証機構)
- 柴山 朋子 (武州製薬(株)) ●中村 雅彦((株) サン・フレア) ●杉本 隆之((株)ソアズ) ●長村 聡仁(東和薬品(株)) ●岡本 真人(帝人ファーマ(株))
- 三宅 正一(日本バルク薬品(株)) ●人見 英明(合同会社ヒトミライフサイエンス) ●新井 一彦(日本ジェネリック(株)) ●野村 章 (QAアドバイザー)
- 梶ヶ谷 仁志((元)独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) ●飯島 護丈(非臨床開発コンサルタント) ●佐々木 正治(アボットジャパン(株))
- 進藤 順紀(日本たばこ産業(株)) ●杉本 哲朗(中外製薬(株)) ●森田 隆(外資系製薬メーカー) ●末吉 忍 (M Perspective Independent Auditor)
- 田口 准((元)アルフレッサファーマ(株)) ●荒野 龍昭((元)外資製薬会社) ●長澤 匡記(イービーエス(株)) ●草間 承吉(PMSフォーラム)
- 沖 武人((元)エーザイ(株))

GMPにおける内部監査・自己点検

- 3極規制要件とガイドラインの解説!
- 監査体制の確立・6サブシステム監査のポイント、委託先・原材料等ベンダー監査とは?
- 自己点検の具体的な実施方法と留意点とは?

GQPにおける内部監査・自己点検

- 自己点検の進め方、重要性、各種資料作成の留意点とは?
- 監査事例と監査ポイントとは?
- 内部監査・自己点検、監査スキル向上のポイントとは?

GLP/非GLPにおける内部監査・自己点検

- 信頼性確保の体制確立ポイントとは?
- 教育訓練のプログラム、ポイント、記録と管理保管について解説!
- 非GLPにおける内部監査・自己点検とは?

GCPにおける内部監査

- GCP監査の種類と概要・効率的な監査手法とは?
- 監査結果の報告とフォローアップの進め方とは?
- FDA査察とGCP監査で相違点がないようにするためには?

GVP/GPSPにおける内部監査・自己点検

- 自己点検に必要な体制確立のポイント、自己点検実施上の留意点とは?
- 自己点検改善の留意点査察における指摘事項と監査ポイントとは?
- 巨言うく君f連の目的の明確化、実施計画・手順・評価方法とは?

<6部構成でGxPの内部監査・自己点検を詳細に解説!>

- ◎内部監査・自己点検に特化した初の書籍!
 - ◎自己点検実施上のポイント
 - ◎査察・指摘事項からの監査ポイント
 - ◎監査体制確立のポイント
 - ◎内部監査・自己点検、監査スキル向上のポイント
 - ◎教育訓練等のポイントも解説!
- 内部監査・自己点検に関わるすべての人に!

発刊 2012年5月

体裁 B5判 577ページ

定価: 72,600円(税込(消費税10%))

★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	【BA120501】			冊数
GxP内部監査・自己点検実務資料集		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部 GMPにおける内部監査・自己点検>

第1章 3種の規制要件とガイドライン

1. 内部監査と自己点検
2. 三種GMPに関するガイドラインの概要・相違点/方向性

第2章 内部監査・自己点検概要

- 第1節 内部監査・自己点検とは
- 第2節 GMP監査との違いは何か

第3章 自己点検の具体的実施方法と留意点

1. 自己点検の重要点
2. 自己点検のチーム構成について
3. 日欧の規制要件とガイドライン
4. 自己点検の方法について
5. 自己点検のチェックリストについて
6. GMP適合性調査における主な指摘・指導事項について

第4章 GMP監査体制確立のポイント

1. GMP監査に必要な監査組織とは？
2. GMP監査の体制（工場にける自己点検）と社内内部監査の役割
3. コンピュータ化システムの監査
4. 変更・逸脱管理における自己点検と内部監査

第5章 6サブシステム監査のポイント

1. サブシステム監査/演繹型監査と帰納型監査の相違
2. 6サブシステム監査のポイント

第6章 委託先監査、原材料等ベンダー監査の実施と品質保証体制

1. 取り決め書について
2. 製造販売業者又は国内管理人による委託先監査について
3. 委託先監査のチェックリストについて
4. 委託先監査実施上の留意点
5. 委託先監査の重要点
6. 原材料等ベンダー監査について

第7章 ベンダー監査のチェックリストについて

1. ベンダー監査の留意点
2. 指摘事項から学ぶ監査ポイントとは
3. 管理監督システム
4. 構造設備システム
5. 保管管理システム
6. 製造システム
7. 包装・表示システム
8. 試験室管理システム

第8章 QMS適合性調査における内部監査・自己点検

- 第1節 内部監査の目的
- 第2節 QMS省令の要求事項と適合性調査項目
- 第3節 適合性調査の「内部監査」についての指摘事例

第9章 CSVにおける内部監査・自己点検

- 第1節 コンピュータ化システム適正管理ガイドラインにおける自己点検
- 第2節 自己点検実施手順書作成の留意点
- 第3節 自己点検プロセス
- 第4節 ベンダー・システム監査における留意点

第10章 内部監査・自己点検、GMP監査スキル向上のポイント

1. グローバル対応をふまえたGMPの方向性の理解と内部監査やGMP監査への展開
2. 信頼性保証におけるGMP監査の役割の理解と内部監査やGMP監査への展開
3. 監査方式（第一者監査、第二者監査、第三者監査）の相違点の理解
4. 監査における“適切性”“妥当性”“有効性”の評価の違い？
5. 効果的な内部監査の“こつ”
6. 監査における面談技法の“こつ”

第11章 教育訓練

1. GMP監査員に求められるコンピテンス（力量）
2. 個人的特質
3. 監査技術に係る経験、知識・技能・技術
4. 監査チームリーダーに必要な力量
5. 監査技術の基本
6. GMP分野の専門技術に係る経験、知識・技能・技術
7. 監査員の育成方法についてのポイント

第12章 GMP・GQPの内部監査・自己点検の連携に関する留意点

1. 監査、内部監査、自己点検とは
2. 監査、内部監査、自己点検の必要性
3. 自己点検の計画、実行、留意点
4. 臨時の自己点検及び内部監査
5. 内部監査の計画、実行、留意点
6. 内部監査のスケジュール
7. 自己点検、内部監査の報告、改善
8. 自己点検、内部監査の注意点

<第2部 GQPにおける内部監査・自己点検>

第1章 自己点検の具体的実施方法と留意点

- 第1節 自己点検の狙い・進め方
- 第2節 自己点検の重要性、品質保証責任者の役割
- 第3節 自己点検手順書の作成
- 第4節 自己点検実施計画書・連絡書作成の留意点
- 第5節 自己点検のチェックリスト作成の留意点
- 第6節 自己点検結果報告書・改善計画書作成の留意点

第2章 GQP監査体制の確立

1. 製造業者における製造管理及び品質管理の確保
2. 委託先における確認事項
3. 品質監査
4. 定期的品質監査
5. 取決め書
6. 納入業者認定監査

第3章 GQP監査事例と監査のポイント

1. 監査の原則
2. 監査の計画と準備
3. プロセス分析
4. 監査の実施
5. 監査結果の評価と不適合報告書
6. 最終会議と監査報告書

第4章 内部監査・自己点検、監査スキル向上のポイント

- 第1節 手順書等の具体例からみるスキル向上ポイント
- 第2節 GQP監査における盲点になりやすい事例
- 第3節 自己点検における効率的な進め方とは？

第5章 教育訓練

1. 教育訓練システムの構築と進め方
2. 教育訓練計画書の作成
3. 教育訓練項目
4. 教育訓練の実施手順
5. 記録書の作成と文書化

<第3部 GLP/非GLPにおける内部監査・自己点検>

～GLP編～

第1章 GLP/非臨床試験における信頼性保証とは

- 第1節 法的位置づけ
- 第2節 GLPにおける信頼性保証のあり方
- 第3節 医薬品医療機器総合機構によるGLP適合性調査

第2章 GLP適合性調査における内部監査・自己点検

- 第1節 調査資料作成の留意点
- 第2節 試験関係資料の保存・管理
- 第3節 調査チェックリスト作成の留意点

第3章 信頼性確保の体制確立ポイント

第4章 外部委託に関する監査

第5章 教育訓練

1. GLPにおける教育訓練の背景
2. 教育訓練の対象
3. 教育訓練とプログラム
4. 教育訓練のポイント
5. 教育訓練の記録と管理・保管

～非GLP編～

第1章 非GLP試験における規制の理解

- 第1節 GLP試験
- 第2節 非GLP試験
- 第3節 非GLP試験の信頼性
- 第4節 非GLP試験の科学性・倫理性
- 第5節 非GLP試験の実際

第2章 非GLPにおける内部監査・自己点検

1. 非臨床非GLP試験に求められる品質
2. 自己点検と内部監査

第3章 内部監査の体制確立のポイント

第4章 非GLP適合性書面調査からみる内部監査・自己点検

1. 非GLP試験の適合性書面調査の目的
2. 非GLP試験の適合性書面調査事例からみる内部監査・自己点検ポイント

第5章 外部委託に関する監査

第6章 教育訓練

<第4部 GCPにおける内部監査>

第1章 臨床試験の品質マネジメントと監査対応（CAPA）

1. 臨床試験における品質マネジメントと監査
2. 監査の指摘とCAPA
3. 3種の臨床試験における信頼性保証の考え方と、信頼性保証活動の実際

1. クオリティ・マネジメントの責務
2. ICH-GCPと国内GCPの相違を理解することの重要性

第3章 GCP監査の種類と概説

1. QC/QA担当部門の立場と役割
2. GCP監査の種類と概要～社内監査、社外での監査～

第4章 効率的な監査手法

- 第1節 QC・QA業務の実施体制の整備
- 第2節 監査手順書作成の留意点
- 第3節 監査計画の立案と進捗管理
- 第4節 実施スケジュールの取決めにおけるポイント
- 第5節 監査記録と監査結果

第5章 監査結果の報告とフォローアップの進め方

1. 監査報告書の作成の留意点
2. 監査結果の効果的な報告方法
3. 監査結果のフォローアップ
4. 監査証明書作成の留意点

第6章 最近のGCP適合性調査/監査での問題事例の傾向

- 第1節 適合性調査をにらんだ監査手法のポイント
- 第2節 モニタリングにおける問題事例

第7章 海外臨床試験における信頼性保証－グローバルGCP監査

1. グローバル試験における信頼性保証システムの構築
2. グローバル試験を監査する組織
3. 海外医療機関を監査する方法
4. FDA査察とその対応
5. FDA査察とGCP監査で相違点がないようにするためには

第8章 教育訓練

1. 監査員に求められる力量（知識）
2. 監査技術の基本
3. 監査員の育成方法についてのポイント
4. 監査員の資格要件の設定基準

<第5部 GVPにおける内部監査・自己点検>

第1章 製造販売後の安全対策に関する制度と今後の動向

1. 安全性情報を求めて
2. GPMSの制定とその経緯
3. 現行GVPの概要
4. 今後の動向
5. 今後の安全対策の取り組みに向けて

第2章 GVP自己点検概要

1. 製造販売後の監視・調査等の把握
2. 自己点検に必要な知識とは
3. 「製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」
4. 自己点検の重要性、総括製造販売責任者等の役割

第3章 自己点検に必要な体制確立のポイント

1. 点検目的の明確化
2. 自己点検と社内体制
3. 手順書作成のポイント
4. GVP自己点検チェックリスト作成の留意点

第4章 自己点検の実施上の留意点

1. 自己点検の意義
2. 定期的・臨時的点検を実施する際の留意点
3. 実地調査前の準備段階
4. 実地調査の実施
5. 点検結果報告書作成および点検後フォローのポイント

第5章 自己点検改善の実施の留意点

1. 改善計画の立案
2. 改善結果報告の確認
3. 次回点検時等の改善結果確認

第6章 国内外の委託先の自己点検ポイント

1. 業務依受託の概要
2. 安全管理業務の依頼
- 第1節 グローバル・オーディット実施方法のポイント

1. EUとFDAの現状及び今後の予測

2. 海外本社、子会社、関連企業からのオーディット

第2節 委託先の監査ポイント

1. CRO・委託会社への自己点検依頼、実施調査方法のポイント

第7章 査察における指摘事例と監査ポイント

1. 全体的な流れ
2. 実地調査時の対応上の留意点【考察】

第8章 GVP自己点検教育訓練

1. 目的の明確化
2. 教育訓練の実施者
3. 訓練対象者及び内容
4. 実施計画・手順
5. 評価

<第6部 GPSPにおける内部監査・自己点検>

第1章 製造販売後調査・試験の動向と課題

1. 最近の承認状況
2. 最近の動き
3. 製造販売後調査・試験の実施状況
4. 製造販売後調査の実際
5. 課題

第2章 自己点検の実施上の留意点

1. 自己点検実施者
2. 自己点検の対象となる調査業務
3. 自己点検の頻度

第3章 自己点検改善の実施の留意点

1. 改善計画の立案
2. 改善結果報告の確認
3. 次回点検時等の改善結果確認

第4章 査察における指摘事例と監査ポイント

1. 適合性調査の実施
2. 実務の留意点とその対策

第5章 GPSP自己点検教育訓練

1. 目的の明確化
2. 教育訓練の実施者
3. 訓練対象者及び内容
4. 実施計画・手順
5. 評価

・ 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