

ご回覧ください

中国新版GMPの影響、中国製造所におけるGMP監査、委託製造におけるバリデーションにおける規制要件なども解説！

中国製造所への医薬品製造委託・監査・バリデーション実施および 海外からの輸入・調達時のポイント

発刊 2012年11月 体裁 B5判 ソフトカバー 103ページ 定価 38,500円(税込(消費税10%))

新版GMPの影響とは？

中国製造所におけるGMP監査実施・・・中国GMPを理解し、J-GMPとの相違を理解、J-GMPの要求度を説明することの必要性！
外国製造所認定とGMP適合性調査とは？

中国におけるGMP認証制度とは？

製造委託の場合、バリデーションの法規制、中国の風土・文化を考慮、基本的な留意点、具体的な個別のバリデーションの留意点とは？
技術移転、委託製造に関する法規制・問題点を解説！
技術移転・製造アウトソーシングにおける留意点とは？
海外から原材料輸入・機械機器調達のポイントとは？
設備機器バリデーションについて解説！

- 新井 一彦 (日本ジェネリック (株)) ●宮木 晃 (上武大学) ●岡本 真人 (帝人ファーマ(株))
- 丸橋 和夫 ((株)エースジャパン) ●扶川 直人 (蘇州大塚製薬有限公司)

第1章 中国製造所におけるGMP監査実施と留意点

- 中国の医薬品製造所の現状
 - 現状と問題点
 - 新版GMP (2010) 施行
 - 新版GMP (2010) の影響
- 中国におけるGMP認証制度
 - GMP認証対象と期限
 - 『薬品GMP認証検査評価標準』の公布に関する通知 (国食薬監安[2007]648号)
 - 薬品GMP検査のポイント
- 外国製造所認定とGMP適合性調査
 - 外国製造所認定
 - 原薬等登録原簿 (マスターファイル) 制度
 - GMP適合性調査
 - MF登録、GMP適合性調査と認定との関連づけ
- GMP取決め
- 品質監査の申し入れと監査の準備
- スケジューリングの考え方と事前準備の重要性
- プラントツアーの重要性
- チェックリストの重要性
- 監査時の留意点
- PMDAによるGMP調査に適合させるために
模擬査察のポイント/査察に適合するための準備

第2章 中国製造所査察経験からトピックと事例・査察対応

- GMP海外監査の重要点
- GMP調査の実績等について
- 日本当局のGMP適合性調査について
- 中国におけるGMP許可状況
- 中国の製造所の選び方
- 取り決め書について
- 中国の製造所での実地調査実施上の留意点

第3章 中国企業のバリデーション実施の実際

- バリデーションにおける規制要件とガイドライン
 - 中国の現状
 - 全般/1998年版中国GMP/2011年版中国GMP
 - 適用すべき規制要件
全般/PIC/SのGMPへの適合/日本のGMPへの適合
 - 要求されるバリデーション
 - 全般
 - バリデーション (狭義)
 - クオリフィケーション
 - バリデーションの計画から実施までの留意点
 - 事前統制
 - バリデーション実施範囲の明確化
 - バリデーション組織体制の確立
 - 計画・実施
 - バリデーション手順書の確認
 - バリデーション計画書作成
 - バリデーション報告書作成
 - 事後統制
 - バリデーションの具体的実施方法
 - クオリフィケーション
 - DQ
 - IQ/OQ
 - PQ
 - 分析方法バリデーション
 - 洗浄方法バリデーション
 - 全般
 - 対象設備
 - 洗浄方法
 - 評価方法・評価基準
 - フォローアップ
 - コンピュータバリデーション
 - 実生産規模の確認

第4章 生産移管、製造アウトソーシングの留意点

- 技術移転、委託製造に関する法規制・問題点
 - 医薬品の製造販売・製造 (輸入) について
 - 製造業者等との取決め
(GMP省令 (平成16年9月22日厚生労働省令第136号) 第7条)
 - 外部の試験検査機関
 - その他
- 技術移転・製造アウトソーシングにおける留意点
 - 移転先の選定/トラブルの例
 - 自社技術のチェック
 - 委託先製造所の調査/海外製造所におけるGMP適合性調査事例
 - 安全面、環境面の評価

第5章 原材料輸入・機械機器調達のポイント

- 輸入設備の調達について
 - 輸入設備の輸送について
 - 輸入設備機器の選定
 - 輸入設備に対する課税について
 - 中国の外貨管理
 - 通関対応の一般的な事例
- 国産設備の調達について
 - 国産設備の判断基準
 - 契約について
- 輸入原薬の調達について
 - 手続き
 - 申請条件
 - 申請の流れ
 - 登録資料の審査
 - 許可書の発行
- 化学薬品の調達及び管理について
 - 危険化学品に該当する化学品とは
 - 易制毒品 (容易に毒品に化合成できる化学品) とは
- 設備機器のバリデーションについて
 - 校正
 - バリデーション

★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 【BA121107】 中国製造所への医薬品製造委託・監査・バリデーション実施および 海外からの輸入・調達時のポイント | | | 冊数 |
| 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