

# 無菌医薬品製造における GMP関連規制とバリデーション対応実務

～ PIC/S対応・査察・設備管理・清浄度管理・滅菌・無菌試験 ～

発刊：2012年12月・定価：68,200円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判ソフトカバー 293頁

【執筆者一覧(敬称略)】

佐々木 次雄(武蔵野大学) 高木 肇(NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター) 河内 健二(参天製薬(株)) 高岡 文(和光純薬工業(株))  
宮木 晃(上武大学) 山本 知之(千代田テクノエース(株)) 清崎 俊雄(丸三ケンショウ(株)) 昼間 隆治((株)ダイキンアプライドシステムズ)  
吉武 一(元 日本化薬(株)) 風間 奏一(野村マイクロサイエンス(株)) 池嶋 規人(野村マイクロサイエンス(株)) 中澤 賢(三機工業(株))  
河田 茂雄(NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター) 小田 容三(ニプロファーマ(株)) 元 製薬企業 品質保証担当者

第1章 無菌医薬品製造管理について

第1節 無菌医薬品製造GMP・PIC/Sを含めた三極における  
レギュレーションの違いと注意点および

「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針」のポイント

1. PICとPIC/Sの歴史 2. PIC/S加盟の利点とは
- 第2節 無菌医薬品製造に関連する書類と注意点
1. GMP文書の種類 2. 無菌医薬品関連文書
3. 無菌医薬品の重要管理項目例 4. 無菌医薬品関連文書の作成
5. 作成漏れし易い事項

第3節注射剤における製造時の留意点

1. 服装具 2. 更衣時の留意点 3. 無菌室内での行動基準
4. 衛生管理 5. プロセスシミュレーションテスト

第4節点眼剤における製造時の留意点

1. 点眼剤の組成と製法 2. 点眼剤の製造
3. 点眼剤の原料秤量工程での留意点
4. 点眼剤の調剤工程での留意点 5. 点眼剤の充填工程での留意点

第2章 無菌医薬品製造におけるバリデーションの考え方

1. バリデーションについて
2. 適格性評価 (Qualification) とバリデーションについて
3. 適格性評価 (Qualification) について
4. バリデーションについて 5. バリデーションの範囲と種類
6. 無菌医薬品の製造・品質管理を行う上での必要な要件
7. 無菌医薬品の製造作業における留意点
8. プロセスシミュレーション (培地充てん試験)
9. 無菌医薬品製造を含むバリデーションの年間計画書と実績表の作成
10. PIC/S及びEU GMPの無菌医薬品の製造
11. PMDAの指導・指摘事項 12. 日本当局のGMP適合性調査について

第3章 無菌医薬品における設備管理

第1節 無菌医薬品製造における構造設備の基本的要点

1. 構造設備 の一般要件と解説

第2節 空調設備の要件とその管理

1. 無菌医薬品製造施設の空調設備の要件
2. 空調設備の設計と条件 3. 空調設備の機能とシステム構成
4. 環境要件各論 5. 空調設備の適格性評価 6. 空調設備の保守管理

第3節 クリーンルームにおける清浄管理

1. クリーンルーム環境維持管理のポイント

2. 清浄度評価 3. クリーンルーム清掃法および空調洗浄の基礎

第4節 クリーンルームにおける作業員教育訓練

1. 教育訓練の必要性 2. GMP教育訓練システムの管理
3. システムの設定と進め方 4. 教育訓練システム
5. 無菌操作及び無菌操作区域で作業を行う職員の教育訓練
6. 教育訓練のポイント

第5節 無菌医薬品製造に於ける封じ込め技術の基礎とポイント

1. ケミカルハザードの考え方 2. バイオハザードの考え方
3. PIC/Sの中での取り扱い 4. ハザード対応封じ込めについて

第4章 無菌医薬品製造所の国内・海外査察への対応

1. 実地調査の流れ 2. 実地調査の実績 3. 実地調査日程の流れ
4. 無菌医薬品製造所での指摘事項、指導事項及びその概要

第5章 滅菌保証について

1. 滅菌のポイント 2. 滅菌保証および滅菌バリデーションの留意点
3. 滅菌保証に関する今後の課題と展望

第6章 製薬用水の管理

1. 製薬用水の品質管理 2. 製薬用水の日常管理
3. 製薬用水設備のバリデーション

第7章 エンドトキシン試験のポイント

1. エンドトキシン試験の原理
2. エンドトキシン試験法とエンドトキシン規格値
3. 無菌製剤の製造におけるエンドトキシン管理のポイント
4. 脱パイロジェン工程のバリデーション

第8章 無菌試験法実施のポイント

1. 無菌試験法の目的と方法
2. 無菌試験法の限界と無菌性保証について
3. 無菌試験法の国際調和の経緯
4. 無菌試験法の規定要因と適合性試験
5. 無菌試験法の設定要因と適合性試験
6. 製品の無菌試験法実施上の留意点
7. 無菌試験の観察と結果の判定
8. パラメトリックリリースについて

第9章 無菌医薬品製造における異物混入防止

- 第1節 異物に対する基本概要 第2節 無菌医薬品への異物混入
- 第3節 最終滅菌法により製造した無菌医薬品への異物混入防止の  
ためのリスクマネジメント
- 第4節 無菌医薬品への異物混入防止に関する企業の実情

★ 詳細については、裏面もしくはホームページをご覧ください！ [www.johokiko.co.jp/publishing/BA121204.php](http://www.johokiko.co.jp/publishing/BA121204.php)

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 【BA121204】		冊数
無菌医薬品製造におけるGMP関連規制とバリデーション対応実務 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	
<input type="checkbox"/> 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