

# ★ご回覧ください★

- 米国FDAはPIC/Sから加盟承認を取得！ついに日本もPIC/S加盟申請！グローバルスタンダードになりつつある、PIC/S GMP！
- CGMP、ICH-Qトリオ等の含めて、取り組むべき留意点について解説！

# グローバルGMPへの対応と品質保証

発行：2013年2月・定価：41,800円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判 ソフトカバー 165頁

- 坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所) ●野村 章(QAアドバイザー) ●宮木 晃(上武大学) ●若山 義兼(高槻医薬品GMP/食品リサーチ)
  - 長谷川 弘和(マイラン製薬(株)) ●新井 一彦(日本ジェネリック(株)) ●古澤 久仁彦(テバ製薬(株)) ●杉本 隆之((株)ソアズ)
  - 大槻 直道(マルホ(株))
- 【執筆者一覧(敬称略)】

<p><b>第1章 グローバル化するGMPと品質保証</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. グローバル化と医薬品の品質評価</li> <li>2. GMPのグローバル化とGMP監視及び管理運用における課題 医薬品のサプライチェーンのグローバル化と複雑化に対するPIC/S加盟の必要性 国際標準のGMP体制の国内導入に向けた取り組み</li> <li>3. 品質保証体制のグローバル化に伴うGMPにおける技術的課題</li> </ol> <p><b>第2章 CGMP概要および日米の比較</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CGMP規制の理解および最新動向</li> <li>2. 日米のGMPの相違点</li> </ol> <p><b>第3章 FDA査察への対応と留意点およびJ-GMPとの相違点</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. FDA査察の動向</li> <li>2. 指摘事項と対策の検討</li> <li>3. FDA査察およびPMDA査察の比較</li> <li>4. PIC/S加盟に伴い、FDA査察はどのように変化するのか？</li> </ol> <p><b>第4章 PIC/S GMPガイド概要</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EU GMPとPIC/S GMPガイドとの関係</li> <li>2. GMP省令とPIC/S GMPとの相違点</li> <li>3. アネックス8「原料及び包材のサンプリング」</li> <li>4. アネックス17「パラメトリックリリース」</li> <li>5. アネックス19「参考品及び保存サンプル」</li> <li>6. PIC/S加盟による実務へのインパクト</li> </ol> <p><b>第5章 PIC/S GMPガイドラインに対応した文書管理</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PIC/S 加盟申請及びPIC/S GMPガイドラインの意義 PIC/S 加盟申請の動向/意義</li> <li>2. 我が国における法規制上及び適合性調査におけるPIC/S GMPガイドラインの取り扱い PIC/Sガイドラインとの比較分析に基づく国内ガイドラインの整備</li> <li>3. 文書・記録管理の意義</li> <li>4. PIC/S GMPガイドラインが要求している文書・記録の管理の基本事項(全般事項)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 品質保証マネジメント</li> <li>4.2 医薬品GMP</li> <li>4.3 品質管理</li> <li>4.4 製品品質の照査</li> <li>4.5 品質リスクマネジメント</li> <li>4.6 文書化された手順書</li> <li>4.7 その他の手順書</li> <li>4.8 製品製造に係る技術文書             <ol style="list-style-type: none"> <li>4.8.1 規格書</li> <li>4.8.2 製造作業および包装作業を記述した文書</li> <li>4.8.3 手順書</li> </ol> </li> <li>4.9 PIC/S GMPガイドラインが要求している記録類</li> <li>4.10 その他の文書化するべき事項</li> <li>5. 文書・記録類の一般的な管理事項の留意点</li> <li>6. GMP文書の階層的な文書体系</li> </ol> <p><b>第6章 PIC/S GMP対応におけるSMFの具体的な記載方法(2011年5月発行書籍から一部加筆)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬事法について</li> <li>2. PMDAにおけるGMP関連調査業務(医薬品)</li> <li>3. 海外製造所の認定についての留意点及び状況</li> <li>4. サイトマスターファイルの作成要領・作成例</li> </ol> <p><b>第7章 PIC/S GMPに基づく自己点検・監査</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PIC/S GMPの要求事項 マネジメントの役割と責任 変更マネジメントシステム 是正措置および予防措置(CAPA)システム 医薬品品質システムのマネジメントレビュー 年次製品レビュー/ナレッジマネジメント リスクマネジメント/倉庫、物流管理(GDP)</li> <li>2. 自己点検・監査に関する3種GMP規定 GMP省令/EU GMP/cGMP</li> <li>3. 自己点検の項目             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 内部監査あるいは自己点検</li> <li>3.2 年次製品レビューを活用した監査実施</li> <li>3.3 自己点検による手順確認の例</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. PIC/Sに対応した自己点検システム構築の留意点 品質システムの継続的改善 リソースの確保にかかる見直し</li> <li>5. 自己点検の具体的方法 経営層の責務/リソース 製品品質のモニタリング 定期レビューおよび継続的改善 施設に関する当局指摘を踏まえた自己点検法</li> </ol> <p><b>第8章 PIC/S加盟を見据えた作業員の指導・教育のポイント</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本が、PIC/Sに加盟することの意義を教育すること</li> <li>2. J-GMPとの相違点、PIC/Sの着目を意識した教育とは？</li> <li>3. 行政査察は、どう変わるか？を教育すること GMP調査員の資格要件を知ること GMP調査員に求められる知識を知ること 都道府県とPMDAの連携状況を知ること 動向予想を教育すること</li> </ol> <p><b>第9章 PIC/Sの流れで変わる査察の事前準備・対応のポイント</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PIC/S GMPの基本</li> <li>2. Riskの考え方</li> <li>3. PIC/S guideline での監査の実施の方針</li> <li>4. Risk baseバリエーション</li> </ol> <p><b>第10章 グローバルスタンダード対応のためのCSV実施の留意点</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. グローバルCSV規制の動向</li> <li>2. FDA査察動向とPart11査察</li> <li>3. ANNEX11概要とPIC/S/原則の部分の記述</li> <li>4. PIC/Sの影響を考慮したCSVガイドライン対策</li> </ol> <p><b>第11章 ICH-Qトリオへの取組み</b> ICH-Qトリオのガイドライン概要 ICH-QトリオのGMP運用について ICH Qトリオの有用性 ICH Qトリオに対する当局の対応 ICHガイドライン、PIC/S GMPの相互関係</p>
--	--	--

## ★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 【BA130203】	冊数	
<b>グローバルGMPへの対応と品質保証 書籍</b>			
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