

★ご回覧ください★

- PIC/S等もふまえたグローバル化に向けた倉庫管理、物流における実務上のポイントとは？
- GDP(Good Distribution Practice)およびサプライチェーンマネジメントの重要点とは？

医薬品倉庫管理と物流・輸送品質の留意点 ～GDP、PIC/S GMP、GMP適合性調査をふまえた～

発刊 2013年5月 体裁 B5判 ソフトカバー 173ページ 定価 46,200円(税込(消費税10%))

- | | | |
|--------------------------|----------------------|-----------------|
| ●宮木晃 (SANSHO(株) 国際衛生(株)) | ●立石伸男 (中外製薬(株)) | ●城下恭輝 (テバ製薬(株)) |
| ●藤澤大亮 (ヴァイサラ(株)) | ●新井一彦 (日本ジェネリック(株)) | ●三川正明 (テバ製薬(株)) |
| ●後藤知香 (株) フジ環境サービス | ●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) |
| ●山本知之 (千代田テクノス(株)) | ●中川原慎也 (コア商事(株)) | |
| ●多賀輝彦 (株) 日本保健衛生協会 | ●福神雄介 (アルフレッサ(株)) | |
- 【執筆者一覧 (敬称略)】

<倉庫管理のポイント>

- 倉庫内の温度管理、温度マッピング規制・ガイドンスの詳細！マッピング実施例も！
- 防虫・防鼠管理・国内外の取組み状況。「集めない」「入れない」「発生させない」方法とは？
- 医薬品保管倉庫における清掃・目的・清掃管理に関する書類作成のポイント！汚染とその対策とは？

<GDP概要>

- 医薬品の品質保証とGDP・グローバル化とGDP、流通における品質に対するリスク回避とGDPとは？
- サプライチェーン管理の現状、物流における品質保持、卸業者における流通と品質管理とは？

<GDP監査リスト>

- 日米欧での法規制の解説！
 - 規制当局の査察動向、事例を紹介！
 - 監査チェックリスト
- GDP Audit Guideにて紹介されている事項を中心に、筆者の経験を加えて監査ポイント！
査察を受ける際の準備状況のチェックリストとしても活用して下さい！

<倉庫・保管室等の指摘事項>

- GMP適合性調査(査察)方法とは？
- 保管区域における指摘事項！
- 倉庫・保管室等の留意事項(自己点検)など！

<物流センターにおける品質管理とGDP>

- GDPおよびGSPの観点からみた物流センターにおける品質管理とは？
- 組織・従業員・品質システム・設備・トレーサビリティ・入荷作業・保管倉庫出荷作業・輸送等項目ごとにポイントを解説！
- 最新のJGSPの概要運用事例・アルフレッサにおける運用と事例を紹介！

<倉庫作業員教育とヒューマンエラー改善>

- 作業員の意識改革(GDPという概念の浸透など)
- 衛生管理、表示と記録の留意点とは？
- 逸脱への対応

第1章 日米欧のGMP規制要件とガイドライン

1. 規制要件とガイドラインの関係
2. 倉庫(保管区域)に係る日米欧の規制要件とガイドライン
3. 試験検査室に係る日米欧の規制要件とガイドライン

第2章 倉庫、サンプリング室・保管室の管理方法のポイント

- 第1節 倉庫内の温度管理-倉庫内の温度のマッピングの概要-
1. 規制およびガイドライン
 2. 倉庫マッピングの概要
 3. マッピング実施の例
- 第2節 防虫・防鼠管理
1. 防虫・防鼠管理体制の変化/国内・海外での取り組み状況
 2. 防虫・防鼠管理の方法
「集めない」「入れない」「発生・生息させない」
「早く捕まえる」/管理状況の継続確認と対策の効果確認

第3節 設備・機器管理

1. 倉庫、サンプリング室、保管室・試験検査室等の環境条件
2. 一般的な空調システム
3. バックアップの考え方
4. メンテナンス維持管理

第4節 医薬品保管センターにおける清掃について

1. 医薬品保管倉庫における清掃の目的
2. 医薬品保管倉庫における清掃管理/清掃管理基準書の作成
清掃作業手順の作成/記録・帳票類
3. 保管エリアにおける汚染とその対策
物状物質の汚れ/カビ/昆虫の死骸/清掃資機材の効果的な使用
4. 倉庫・物流センターにおける清掃のポイント

第3章 GDP監査リスト

1. 日米欧での法規制
2. 規制当局の査察動向と事例
3. 監査チェックリスト

第4章 医薬品倉庫、試験検査室における査察官の指摘事項

1. 原材料受入区域・保管室・サンプリング室・不合格品置き場
GMPの規制要件、ガイドライン/GMP適合性調査(査察)の方法
保管設備の確認/保管区域(倉庫)における指摘事項
倉庫・保管室等の留意事項(自己点検)
2. 医薬品等の試験検査室/GMPの規制要件、ガイドライン

第5章 倉庫における品質管理体制と

- 作業員教育・ヒューマンエラー改善
1. 教育訓練/GMPの前に『整理・整頓・清掃・清潔・躰』/GMPの要件
 2. 法令遵守/製薬協コンプライアンスガイドライン
品質保証のために遵守すべきこと
 3. 作業員の意識改革(GDPという概念の浸透など)
 4. 手順書の管理/作成と承認/書類の管理方法
 5. 衛生管理
 6. 表示と記録
 7. 逸脱への対応

第6章 GDP概要

1. 医薬品の品質保証とGDP/医薬品の品質保証のグローバル化とGDP
流通における医薬品品質に対するリスクの回避とGDP
2. 医薬品の流通管理におけるGDP/サプライチェーン管理の現状
物流・卸売業者における医薬品の流通と品質管理

第7章 原材料・納入業者管理のポイント

1. 医薬品の品質確保の重要性
2. 原材料の購入先の管理/購買工程/供給者の評価と選定/購買情報・検証
3. 輸送時の物流管理/サプライチェーンマネジメントの重要性

第8章 最新のJGSPの概要と運用事例

1. 組織と任務
2. 医薬品等の供給と品質管理 医薬品等の廃棄
3. トレーサビリティ
4. 安全管理業務
5. 教育訓練
6. 当社における、さらなる取り組み

第9章 物流センターにおける品質管理とGDP

1. グローバルにおけるGDPガイドラインの状況
2. 組織および管理と従業員
3. 品質システム
4. 設備
5. トレーサビリティ
6. 医薬品の入荷作業
7. 保管倉庫
8. 医薬品の出荷作業
9. 医薬品の輸送

第10章

1. 市場への出荷の管理
2. 医薬品の貯蔵等の管理
3. 文書及び記録の管理
4. 医薬品流通の品質
5. 庫内作業と保管の品質向上
6. 医薬品の輸送品質向上のために
7. 輸送環境の実態およびその向上
8. 諸外国における医薬品輸送の規制等・医薬品の流通事故
9. 回収事例から学ぶ

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA130505.php>
※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(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。
- ★<https://johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります！

書籍名	HP	【BA130505】	冊数
医薬品倉庫管理と物流・輸送品質の留意点 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