

●PMDA GMPエキスパートでの経験を持つ著者がQ&Aにて回答！

PIC/S GMP Q&A集

発行 2013年8月 体裁 B5判 ソフトカバー 本文87ページ + 巻末資料72ページ 定価 22,000円(税込(消費税10%))

<著者> (前)上武大学看護学部専任講師 (元PMDA GMPエキスパート) 宮木 晃 先生

～講習会受講者・実務担当者から直接アンケートを実施し、集めた質問に回答！～

- PIC/SおよびPIC/S GMPガイドライン
- PIC/S/査察
- PIC/Sにおける自己点検
- PIC/S対応における委託先監査
- PIC/S GMPにおける文書管理
- PIC/S GMPに対応するためのバリデーション・洗浄バリデーション
- PIC/S対応における製品品質照査
- PIC/S対応における無菌GMP
- PIC/S GMPハード面での対応

Q&A形式で回答 (一部抜粋)

◎PIC/S加盟申請を行った事による影響とは？

【回答】

PIC/S加盟国と商業上の取引をしている企業はPIC/S GMPが適用される。日本当局がPIC/Sに加盟承認された後には、PIC/S加盟国の企業から査察を受ける可能性が大である。(以下省略)

90問を超えるQ&A

第1章 PIC/SおよびPIC/S GMPガイドライン

第1問 最新のPIC/S動向を知りたい
 第2問 PIC/S加盟申請を行った事による影響とは？
 第3問 PIC/S加盟後の規制等がありますか？要求事項等？
 第4問 原薬GMP (ICHQ7) とPIC/S GMPとの相違点とは？
 第5問 加盟後に日本と当局及び企業どのようになるのか？
 第6問 PIC/S対応は、義務となるのか？
 第7問 PIC/Sガイドライン比較分析を知りたい。
 第8問 PIC/S GMPと日本GMPとのギャップを埋めるための方策
 第9問 PIC/S GMPの要件を満たす、一般的なGMP組織図とは？
 第10問 PIC/S GMPのPart1の要点を教えてください
 第11問 PIC/S改正ガイドラインについて解説
 第12問 EU-GMPとの関係について教えてください
 第13問 PIC/S GMPガイドラインのAnnex8についての解説
 第14問 Annex8の出発原料のサンプリング、確認試験について
 第15問 Authorized person PIC/Sで指す内容/責務と、日本との違い
 第16問 開発部門から見たPIC/S加盟のメリット・デメリット
 第17問 PIC/Sと日本のGMPを含めた承認審査制度に大変興味
 第18問 加盟申請/承認による影響
 第19問 出荷後の保証が求められるが、どの場所までの保証？
 第20問 PIC/S ICHQ7トリオの取り込み方のヒント等
 第21問 PIC/S GMPにおいて防虫関連がどのように対応すべきなのか？
 第22問 東南アジア当局のPIC/Sへの取り組みや査察方法
 第23問 PIC/S GMPにおける治験薬の扱いを教えてください。
 第24問 QMSについて・・・日本GMPとの違いとは

第2章 PIC/S/査察

第25問 PIC/S査察時に予想される指摘・指導事項とは？
 第26問 査察に対し具体的な失敗例等教えてください
 第27問 PIC/S加盟当局の査察と対応の進め方について知りたい
 第28問 査察前に用意が必要な資料はどのようなものがありますか？
 第29問 実際の質疑応答などの具体的な事例を知りたい
 第30問 査察後の対応事項のポイントを教えてください
 第31問 当局の査察がどうなり、製薬業はどのような管理
 第32問 査察時の重要項目の優先順位などがあれば示して欲しい
 第33問 FDAのように人員等の問題で、行われない状況が、PIC/S査察ではあるのか？

第3章 PIC/Sにおける自己点検

第34問 PIC/Sの要求事項とは？規制とは？GMP省令との違いは？
 第35問 PIC/Sに対応した自己点検システム構築にはどうすれば良いのか？
 第36問 自己点検項目を教えてください
 第37問 自己点検チームメンバーの選定方法とは？
 第38問 PIC/S GMPガイドライン Part I の9. 3について

第4章 PIC/S対応における委託先監査

第39問 PIC/Sに含まれるサプライヤー管理とは？
 第40問 PIC/S GMPへの加盟により、資材メーカーへの査察頻度は増えるのか？
 第41問 委託先監査におけるチェックリストなどをご提示頂きたい
 第42問 委託先監査手順書の作成とは？
 第43問 PIC/S対応する気のないメーカーとの付き合い方
 第44問 輸入製品の承認申請に際し、外国製造業者に対する管理
 第45問 委託先を含めたサプライチェーン全体の品質保証について解説
 第46問 PIC/S GMP対応に向けた監査手法・監査員育成とは？

第5章 PIC/S GMPにおける文書管理

第47問 文書管理におけるGMP省令とPIC/S GMPとの相違点とは？
 第48問 PIC/S GMPに要求される各手順書への記載事項とは？
 第49問 GMP関連ドキュメントの作成と管理のポイントを教えてください
 第50問 文書体系の強化のために何をすれば良いのか？
 第51問 J-GMP対応はしているが、どのような事をすればPIC/Sに対応できるのか？
 第52問 製造指図書・記録書の運用の方法

第6章 PIC/S GMP対応におけるSMF

第53問 PIC/S SMFのガイドライン改定がされた事なので、解説が欲しい
 第54問 SMF作成の着手を始めたが、準備段階で何から始めるべきか？
 第55問 SMFの管理について知りたい
 第56問 台湾企業において、SMFの提出を求められたが、他のアジアの国では？
 第57問 実務作成者からのアドバイスが欲しい。
 第58問 実務の提出は必須事項ですか？

第7章 PIC/S GMPに対応するためのバリデーション (プロセス・分析法)

第59問 PIC/Sで求められるバリデーションマスタープランの要件とは？
 第60問 バリデーションプロトコル作成に困っているので、ポイントを教えてください
 第61問 PIC/Sのプロセスバリデーションのあり方とは？今後の方向性とは？

第8章 PIC/S GMP対応における洗浄バリデーション

第62問 PIC/S GMPガイドライン対応の洗浄バリデーションとは？
 第63問 洗浄バリデーションで用いられるデータ管理の考え方は？
 第64問 サンプリング手順を教えてください
 第65問 洗浄バリデーションを実施する際の計画書の作成法とは？
 第66問 定期的な変更時のバリデーションの詳細を教えてください

第9章 PIC/S対応における製品品質照査

第67問 PIC/S GMPにおける製品品質照査の重要性とは？
 第68問 製品品質照査のチェックリストなどの具体的な例を用いて説明して欲しい
 第69問 製品品質照査結果報告書の作成のポイントとは？
 第70問 製品品質照査で精査すべき事項と留意点とは？
 第71問 海外のGMPの照査に関する内容等ごさいですか？
 第72問 製品品質照査の範囲について説明して欲しい
 第73問 ISO・GMPとの関係について知りたい
 第74問 定期照査の実際、ポイント等を教えてください
 第75問 QA役割と実務の明確化について解説して欲しい
 第76問 製品品質照査の上手いまとめ方のポイント等はあるのでしょうか？

第10章 PIC/S対応における無菌GMP

第77問 PIC/S GMPガイドのAnnex 1の要点とは？
 第78問 J-GMPにはないPIC/S GMPの要求事項とは？要求事項の違いとは？
 第79問 非無菌製剤についての解説が欲しい (PIC/S-GMP ANNEX 9)

第11章 PIC/S GMPハード面での対応

第80問 建物の建築設計及び設備設計におけるPIC/S対応に困っている
 第81問 アイソレータの留意点を教えてください
 第82問 空調・クリーンについてのPIC/Sへの対応とは？
 第83問 PIC/S GMPを設備面でどう実現すれば良いのか？
 第84問 PIC/S対応の設備規格、GMP省令との違いとは？
 第85問 ハード面とソフト面のバランスをどう取るべきでしょうか？
 第86問 PIC/S対応に向けた既存設備のGAP改善についてポイントはありますか？

第12章 PIC/Sへの対応に向けた教育訓練

第87問 PIC/S GMP対応にむけた教育訓練の内容・手法などはございますか？
 第88問 PIC/S対応にむけた社員教育で、どのくらいの準備期間が必要ですか？
 第89問 教育訓練の実効性 (教育浸透度) の評価方法を知りたい
 第90問 継続的トレーニングの立案についてご教授願いたい
 第91問 作業教育者教育システムを見直しているが、何かポイントはありますか？

巻末資料：アネックスPart1、アネックス1、8、11

★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【BA130804】		冊数	
P I C / S G M P Q & A 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