

●バリデーション改訂案をふまえ、製剤・ステージ別なバリデーションを解説！

バリデーション全集

—基礎～実務まで—

発行 2013年9月 体裁 B5判 ソフトカバー 378ページ 定価 66,000円(税込(消費税10%))

- 小出 達夫 (国立医薬品食品衛生研究所)
- 橋本 光紀 (医薬研究開発コンサルティング)
- 小松 未佳 (平山薬事研究所)
- 中島 隆規 (平山薬事研究所)
- 平山 重光 (平山薬事研究所)
- 岡本 真人 (帝人ファーマ(株))
- 長岡 明正 (元) 塩野義製薬(株)

- 上杉 恵三 (グロファーマフィジクス)
- 中山 利明 (旭硝子(株))
- 高平 正行 ((株) エースジャパン)
- 山口 透 (日本電子照射サービス(株))
- 原田 尚 (オルガノ(株))
- 小田 容三 (NPO-QAセンター)
- 早川 禎宏 ((株) 島津製作所)

- 医薬品包装標準化委員会
- 城道 修 (日本マイクロバイオファーマ(株))
- 鈴木 克也 (大成建設(株))
- 中澤 賢 (三機工業(株))
- 鈴木 竹一 (エヌケイエス(株))
- 内藤 理佳 ((株) 野村総合研究所)

【執筆者一覧(敬称略)】

- PIC/Sとバリデーション、これからのプロセスバリデーションとは？
- 洗浄バリデーション・・・関連ガイドライン、進め方、残留レベルの設定、洗浄度評価、指摘事項とは？
- 滅菌バリデーション・・・関連法規制およびガイドラインの解説！
- 微生物試験の分析法バリデーション・微生物試験法・生菌試験の主な改正点と分析法バリデーション！
- 包装バリデーション・・・新包装バリデーションのチェックリストとは？
- 分析法バリデーション・・・試験法のタイプと評価する分析能パラメータ、分析法バリデーションにおける統計！
- 構造設備(ハード)バリデーション・・・進め方、URS作成とDQの実施！変更管理、バリデーション実施上の留意点！
- 空調設備・適格性評価実施のポイントとは？
- 計測機器、キャリブレーションの要求規格とは？キャリブレーションで決めておく事とは？

製剤別のバリデーション

- ◎原薬製造バリデーション・・・進め方、プロセスバリデーション、洗浄バリデーションなど
- ◎固形製剤製造バリデーション・・・進め方、設計仕様の確認、指摘事項とは？
- ◎無菌製造バリデーション・・・注射剤の種類と品質特性とは？VMP作成のポイントとは？
- ◎治験薬製造バリデーション・・・治験原薬、治験用製剤、査察等での指摘事項とは？
- ◎バイオ原薬のプロセスバリデーション・・・ライフサイクル管理、プロセスバリデーション

第1章 日本におけるバリデーションの定義と考え方

1. 医薬品品質保証の考え方とバリデーションの必要性
2. 一般的なバリデーション 3. PIC/Sとバリデーション
4. これからのプロセスバリデーション

第2章 プロセスバリデーション実施の留意点

1. 目的 2. プロセスバリデーション
3. 予測的バリデーション 4. コンカレント・バリデーション
5. 回顧的バリデーション 6. 変更時の再バリデーション
7. 定期的な再バリデーション

第3章 バリデーションに伴い整備すべき文書

1. バリデーションドキュメントの文書体系
2. バリデーション・マスタープランの作成と留意点
3. その他、バリデーションドキュメントに係る留意事項/保管期間

第4章 製剤別プロセスバリデーション

第1節 原薬製造バリデーション

1. 原薬製造バリデーションの進め方 2. プロセスバリデーション
3. 洗浄バリデーション/残留許容基準の設定/許容限度の確立
4. 分析法バリデーション 5. 指摘事項
6. 受入時のバリデーション

第2節 固形製剤製造バリデーション

1. 固形製剤バリデーションの進め方 2. 指摘事項

第3節 無菌製造バリデーション

1. 無菌製剤バリデーションの進め方/注射剤の種類と品質特性バリデーションマスタープランの作成・
2. 指摘事例

第4節 治験薬製造バリデーション

1. 医薬品のバリデーション
2. 治験薬製造バリデーションの進め方 3. 査察等での指摘事例

第5節 バイオ原薬のプロセスバリデーション

1. ライフサイクル管理 2. バイオ原薬のプロセスバリデーション

第5章 「洗浄バリデーション」

1. 関連ガイドライン
2. 洗浄バリデーションの進め方-装置と設備の洗浄-
3. 洗浄バリデーションの残留レベルの設定と、洗浄度の評価
4. 分析方法/検討すべき内容 5. 指摘事項

第6章 滅菌バリデーション

1. 滅菌保証の流れ
2. 関連法規・規制及びガイドライン/薬事法改正と医療機器滅菌保証
3. 滅菌バリデーションの方法/製品性能評価と滅菌条件選定
4. 空中浮遊菌、落下菌、付着菌/サンプリング装置及び測定方法
5. バイオバーデン測定方法/測定の意義/測定手順
6. バイオロジカルインジケータ(BI)/適用と評価/調製
7. バリデーション計画書、報告書 8. エンドトキシン測定と対応
9. 指摘事項または要望事項

第7章 製薬用水のバリデーション

1. 関連ガイドライン/日本/アメリカ/ヨーロッパ/その他
2. 製薬用水のバリデーションの進め方/品質に関する要件
3. 水の品質特性 4. 水質の管理のポイント
5. 水質管理システムのバリデーション 6. 排水について 7. 指摘事項

第8章 微生物試験法の分析法バリデーション

1. 微生物試験法の分析法バリデーションについて
2. 微生物限度試験法の分析法バリデーション
3. 無菌試験法の分析法バリデーション/無菌試験法の国際調和の経緯
4. 環境微生物モニタリング法/環境浮遊菌数測定法
5. 指摘事例/無菌試験法・微生物限度試験法に関する指摘事例等

第9章 包装バリデーション

1. 包装バリデーションチェックリスト
2. 新包装バリデーションチェックリストテンプレート包装設計基準
3. 包装毎の新包装バリデーションチェックリスト/バイアル/分包

第10章 分析法バリデーション

1. 分析法バリデーションとは 2. 試験法のタイプと評価する分析能パラメータ
3. 分析能パラメータの評価/真度/併行精度/室内再現精度/特異性等

第11章 分析法バリデーションにおける統計

1. 基本的統計量/代表の数量的表し方/ばらつき/ばらつき/ばらつき
2. 分布/正規分布/標本の分布(t分布)/χ²(カイニ乗)分布/F分布
3. 検定と推定/平均に関する検定/分散に関する検定と推定/外れ値の検定
4. 分散に関する重要な規則 5. 直線回帰に関する統計
6. 実験計画法/一元配置実験/二元配置実験

第12章 構造設備(ハード)バリデーション

1. 建築施設のバリデーションの進め方/URS作成とDQの実施/IQの実施
2. 製造支援設備、製造設備のバリデーションの進め方

第13章 空調設備 適格性評価

1. 空調設備に関わる要求事項/空調設備に求められる役割
2. 適格性評価の実施/適格性評価の対象範囲例/IQ据付時適格性評価
3. 環境基準とモニタリング
4. 指摘事項/空調設備の基本仕様に関する事項/システムの運用

第14章 計測機器キャリブレーション(校正)

1. キャリブレーションの要求規格 2. 実施タイミング
3. 現場の計装から見たキャリブレーションの種類とそのイメージ
4. 校正対象機器の決め方 5. キャリブレーションで決めておくこと
6. キャリブレーション実施計画書『プロトコル』の作成
7. キャリブレーション作業の実施 8. 結果記録書の作成

第15章 コンピュータ化システムバリデーション

1. 国内外ガイドラインの比較と適用範囲について
2. 電子記録および電子署名に関する規制
3. コンピュータシステムバリデーションの進め方
4. 個別システムのCSV適用例

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA130901.php>

(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。

書籍名 HP【BA130901】		冊数	
バリデーション全集 —基礎～実務まで— 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(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