

日本を中心としたGMP解説書

～基本的事項を中心にして応用まで～

～J-GMPの理解、GMP施行通知改正、GMP事例集及びPIC/S GMPへの理解及び対応～

<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

発刊 2014年3月 体裁 B5判 ソフトカバー 111ページ 定価 22,000円(税込 (消費税10%))

<GMPで押さえるべき必須事項とその対処方法までを丁寧に解説！>

第1章 日本のGMP

<第1部 薬事法とGMPの基本事項の理解>

1. 薬事法とは
2. 薬事法と医薬品およびGMP関連
3. 医薬品とは
4. GXPとは
5. GQPとは
6. GMPとは
7. GMP省令、薬局等構造設備規則及びガイドラインについて
8. 製造業と製造販売業の関係

<第2部 GMPの概要>

1. GMP組織と役割
2. 製造部門の役割
3. 品質部門の役割
4. 保管管理（倉庫）部門の役割
5. 設備管理部門の役割
6. GMP基準書・手順書等書類の必要性和留意点
7. GMP文書の種類
8. バリデーションの必要性
9. 校正（キャリブレーション）の必要性
10. 変更管理の処理とは
11. 逸脱管理の処理とは
12. 品質等の情報及び品質不良等の処理手順
13. 回収処理の防止と対策
14. 教育訓練の重要性和実施方法
15. 自己点検の必要性和重要事項
16. 品質保証部門の役割と重要性
17. 無菌医薬品の製造管理・品質管理
18. 生物由来医薬品及び特定生物医薬品の製造管理・品質管理の製造管理及び品質管理
19. ハード面とソフト面を維持する上での留意点

第2章 日本当局のGMP適合性調査について

第3章 GMP施行通知改訂及びGMP事例集改訂の概要

1. GMP施行通知改正の背景
2. GMP施行通知改正6つの柱について
3. GMP施行通知改正の概要
4. GMP事例集（2013年版）

第4章 GMP施行通知改定に対応したバリデーション

1. 改正バリデーション基準の全面改訂
2. 適格性評価（Qualification）とバリデーション
3. バリデーション基準の概要
4. バリデーション基準の従来との主な相違点
5. GMP事例集（2013年版）

第5章 製薬企業としてのPIC/S対応準備

1. PMDA当局のPIC/Sの動向
2. PIC/Sの概要について
3. 日本当局（PMDA）のPIC/Sへの取り組み状況（GAP分析）
4. PIC/S GMPガイドラインについて
5. J-GMPとPIC/S GMPのGAP分析
6. GAP分析の実務への落とし込み

第6章 治験薬GMP

1. PIC/S GMPガイドラインについて
2. GCPと治験薬GMPの位置づけと制定の主な変遷
3. 治験薬GMPと医薬品GMPの相互関係
4. 治験薬GMPと医薬品GMPの主な相違点
5. 治験薬GMPのポイントと対応
6. 治験薬GMPの大工程
7. PMDA実施調査（査察）を通じた治験薬に関する課題と対応
8. 治験薬製造と分析の課題と対応
9. PIC/S GMPに基づいたグローバル治験の課題と対応

★詳細は、ホームページをご覧ください！ www.johokiko.co.jp/publishing/BA130604.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【BA140304】		冊数	
日本を中心としたGMP解説書 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