

- 日米欧、WHOのGDP(Good Distribution Practice)ガイドの説明、GDP必須事項とは
- GDP査察への対応、GDP体制強化、運用、リスクマネジメントの視点からのGDPとは

GDP徹底理解

～日本・EU・USP・WHOガイドの理解、必須事項、査察への対応、GDP体制の強化・運用～

発刊 2014年5月 体裁 B5判 ソフトカバー 165ページ 定価 33,000円(税込 (消費税10%))

※2013年5月発刊書籍 <医薬品倉庫管理と物流・輸送品質の留意点>

上記書籍を購入された方には【GDP徹底理解】書籍を特別割引で販売中！定価：30,000円＋税 → 25,000円＋税

お申込の際、“医薬品倉庫書籍購入済み”の旨をご記入下さい。＊他の割引と併用はできません、また書店は対象外となります。

- 坂本知昭(国立医薬品食品衛生研究所)
- 村上大吉郎((株)大気社)
- 岡本真人(帝人ファーマ(株))
- 藤澤大亮(ヴァイサラ(株))

- 脇坂盛雄((株)ミノファーゲン製薬)
- 杉本隆之((株)ソアズ)
- 丸橋和夫((株)エースジャパン)
- 山川栄明(大隅物流(有))

【執筆者一覧(敬称略)】

<GDP各種ガイド>

- 日本のGDP関連規制
- EU-GDP
- USP-GSDP
- WHO-GDP

<GDPの重要性>

- PIC/S GMP Guide (Part II) のChaptersからみるGDPとは？
- GDP必須事項

<リスクマネジメントの視点からのGDP>

- 薬剤師などの専門人材の配置
- 返品や自主回収
- 温度管理、定期的な自主点検や外部監査

<GDPを考慮した倉庫管理システムにおけるCSV>

- GDPで倉庫管理システムは変わるのか
- 倉庫管理システムで持つべき機能

<GDP査察への対応>

- GDPの査察手順
- 供給網トレーサビリティ質問書の例
- GDP用の監査用具と確認リスト・・・倉庫保管、流通

<今後のGDP体制の強化および運用>

- GDPにおける物流会社への外部委託方法、求めるべき教育訓練
- GDPを踏まえた保温輸送・保管における考慮すべき事項
- 2℃～8℃ 医薬品の輸送を想定した設定例

第1章 医薬品の製造及び流通のグローバル化と
医薬品品質保証への影響

1. 医薬品の流通に関する規範におけるわが国の現状
2. 医薬品等の輸送において考慮すべき潜在的なリスク
3. 医薬品の流通における輸送と保管
4. 高い流通品質を達成するために

第2章 GDP各種ガイド
(各GDPの概要、日本、EU、US、WHO比較)

1. 日本のGDP関連の規制
 - 1.1 JGSPの供給に関する品質管理
2. EU-GDP
 - 2.1 PCCIG Task Team in Progress: PDAの医薬品低温供給連鎖委員会活動
 - 2.2 EMA GDP Guideline
 - 2.3 EMA GDP指針(2013/C 34/01)の章構成
 - 2.4 ICHのガイドラインとGDPの関係
 - 2.5 EU GDP 2013の要約
3. USP-GSDP(Good Storage and Distribution Practice)
 - 3.1 コールドチェーンに対応するFDA規制
 - 3.2 the proposal of a new general information chapter: 一般情報の提案
4. WHO-GDP
 - 4.1 偽造医薬品の定義
 - 4.2 世界保健機関WHOテクニカル・レポート・シリーズ、2010年No.957、付録5

第3章 GDPの重要性

第1節 PIC/S GMP Guide(Part II)のChaptersからみるGDP

1. 原材料等の管理
GDPに掛かる原材料等/包装材料の選定/包装材料の受け入れ/保管
2. 原薬・中間体の包装及び識別表示/GDPに掛かる表示/包装作業
3. 保管及び出荷
保管/荷役/輸送/輸送方法/輸送業者/輸送条件/輸送試験
4. 代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者、再包装業者及び再表示業者
品質システム/記録の保管/情報提供/苦情・回収・返品

第2節 GDP必須事項とは

1. GDPの基本要件
2. EU GDP/USPとは
3. MHRAの資料から見るGDPの注目ポイント
4. 海外輸出の場合の留意点

第4章 リスクマネジメントの視点からのGDP概念

1. 薬剤師などの専門人材の配置
薬剤師の配置/医薬品の配送/専門的な知識/医薬品の様々な管理
配送業者の管理/薬剤師以外の人々の協力と研修
品質管理の仕組み作りと維持向上
2. 返品や自主回収
返品/自主回収
3. 温度管理
4. 定期的な自主点検や外部監査/自主点検/外部監査

第5章 GDPを考慮した倉庫管理システムにおけるCSVのポイント

1. GDPで倉庫管理システムは変わるのか
倉庫管理システムの対象範囲は/CSV実施の対象となる倉庫管理システム
2. 倉庫管理システムで持つべき機能
医薬品の倉庫管理業務とは/医薬品の倉庫管理システム
3. 倉庫管理システムのCSV実施の留意点とは
倉庫管理システムの重要性/CSV実施の留意点

第6章 GDP査察への対応 規制当局の査察動向および事例等

1. GDPの査察手順
範囲/査察の概論/査察の手順/査察の計画・準備・予告
初回会議/査察/最終の打ち合わせ/査察の報告/査察の頻度
仲介業者の査察
2. 供給網トレーサビリティ質問書の例
API製造業者に関する供給網トレーサビリティ質問(例)
3. GDP用の監査用具と確認リスト-倉庫保管/流通-

第7章 今後のGDP体制の強化および運用について

1. 日本におけるGDP(医薬品の物流に関する基準)とは
2. EU-GDP(2013/C 343/01)内容理解
3. GDPに準拠した物流会社への外部委託方法
4. GDPにおける物流会社を求めるべき教育訓練
5. GDPで使用する温度ロガー
6. 輸送車両における温度マッピング及びデータ活用
7. GDPを踏まえた保温輸送・保管における考慮すべき事項
8. 2℃～8℃ 医薬品の輸送を想定した設定例

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、<http://www.johokiko.co.jp> にて

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

書籍名 HP	【BA140501】		冊数
GDP徹底理解 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