

◎現状での倉庫や輸送の品質管理実務対応手法を掲載! アンケートを基にした30問以上のQ&Aも掲載。

# 2017年 医薬品における倉庫および輸送の品質管理の実務

～GDPへの対応、必須事項、監査のポイント、GMP体制、教育訓練、運用～

発刊:2017年3月末 体裁:B5判ソフトカバー 179ページ 定価:33,000円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-127-1

## 第1章 GDP概要および最新動向GDP概要および最新動向

1. 日本における医薬品流通の規制
2. PIC/S GDPガイドライン
3. 流通管理
4. まとめ

## 第2章 医薬品倉庫管理の留意点

1. 倉庫管理におけるGMP
2. 医薬品管理倉庫の防塵・防虫とセキュリティ
3. 震災等への対策
4. 日常的な管理体制と教育訓練
5. 医薬品のGMPの影響

## 第3章 医薬品輸送における品質の管理

1. 温度管理輸送
2. 輸送バリデーションのポイント
3. 温度ロガーを用いた温度管理、輸送管理
4. 温度・輸送SOPの考え方
5. 配送担当者への教育訓練
6. 今後の医薬品輸送品質管理

## 第4章 GDPをふまえた医薬品倉庫における防虫管理

1. 倉庫にありがちな防虫管理と取引先からの要求
2. 監査への対応と教育訓練
3. 防虫管理プログラムの開発手順
4. 従事者への教育訓練
5. “認証された監査員”の確保

## 第5章 監査への対応ポイント

1. 監査の前提
2. 委受託契約
3. GDP監査

## 第6章 医薬品物流業務の委託(取り決めの際の留意点・必要書類)

1. GDP対応への要請背景
2. GDP管理基準書の作成
3. 保管・配送業者のスタッフ能力と組織力の確認
4. 保管・配送業者との取り決め事項

## 第7章 医薬品の輸送容器の現状

1. 温度変化に堪える梱包容器について
2. 輸送方法の選定にあたって
3. 医薬品の国際輸送について

## 第8章 医薬品の輸送車両

- 空港内における輸送車両のポイント
1. 空港内でのハンドリングとその課題
  2. 空港内外で使用される輸送車両
  3. 関西国際空港でのハンドリングおよび輸送車両の特徴
  4. 梱包・コンテナ

## 第9章 GDPで求められるCSV対応

1. GDPとは
2. コンピュータ化システム
3. コンピュータ化システムに対するGDP要求
4. コンピュータ化システムの信頼性確保
5. ERES対応
6. CSV対応
7. データインテグリティ対応

## 第11章 Q & A

### 第1節 GDP関連Q & A (以下 一部抜粋)

- 問 原薬に関するGDPについて詳細を知りたい。  
 問 JGSPとGDPの兼ね合いはどのようになっているのか?  
 問 GDP責任者の選定方法を知りたい。  
 問 配送元請負業者への監査ポイントとその協力会社、ならびに実輸送会社への品質担保に向けた対応についてどのように考えればよいか?  
 問 GDPとISO28000(サプライチェーンのためのセキュリティマネジメントシステムの仕様)のそれぞれの考え方・基準および違いを知りたい。

### 第2節 倉庫保管管理関連Q & A (以下 一部抜粋)

- 問 倉庫のセキュリティにどのようにするべきか?  
 問 倉庫内の照度の具体的な基準をどのように考えればよいか?  
 問 パレットの洗浄方法等、最低限すべきことは何か?  
 問 温度管理が厳しい製品の対策をどのように考えればよいか?  
 問 虫の管理を委託しており、定期的に虫のカウントを行い、侵入場所を探し、対策している。他の対応策はないのか?

### 第3節 輸送関連Q & A (以下 一部抜粋)

- 問 輸送時のセキュリティ対策 どのように考えればよいか?  
 問 路線便等の非医薬品便を利用する際の品質や安全性の考え方とは?  
 問 輸送温度が逸脱したと判断する基準(温度や逸脱時間等)の考え方とその基準作り方を知りたい。  
 問 室温品輸送における1度未満、30度超え対策についてどう考えればよいか?  
 問 大領の車両台数を保有する場合のバリデーション負荷の軽減方法、経年劣化を考慮したバリデーション頻度の考え方とは?

## <執筆者一覧>

アース環境サービス(株) 坂井盛, 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 望月清, サノフィ(株) 森一史, 大隅物流(有) 山川栄明  
 関西エアポート(株) 新宮早人, (株)東京運搬社 福岡眞一, 丸天物流グループ 大槻憲昭, ワコン(株) 西田 耕平  
 平原エンジニアリングサービス(株) 村上大吉郎, 元神奈川県庁薬務課GMP調査官 中川原慎也, 医薬品GMP教育支援センター 高木肇

<※詳細内容は右記HPよりご確認ください>

## ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA170303.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。
- ◎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【BA170303】		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
2017年 医薬品における倉庫および輸送の品質管理の実務 書籍			
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
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](mailto:policy@johokiko.co.jp)