

◎本書籍は雑誌 GMPeopleにて"2015年5月～2016年3月"の期間の連載記事に追記・編集を行った内容です。

GMP文書(基準書、手順書等)の作成

著者：高木 肇 氏

発行：2017年6月 体裁：B5判ソフトカバー 157ページ 定価：40,700円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-133-2

第1章 品質マニュアル

1. GMPの変遷,
2. PIC/S GMPガイドの要請
3. 品質マニュアルの作成と品質方針の設定,
4. 品質とは何か
5. 経営陣の参画について,
6. 経営陣とは
7. 責務の明確化
8. 外部委託作業及び供給業者等の管理
9. 継続的改善

第2章 製造指図記録書

1. 指図書および記録書への記載事項
2. PIC/S GMP ガイドの製造処方、指図書、記録書
3. 指図書作成時の留意点
4. 記録書への記載事項と注意事項
5. 製造指図記録書(表紙)の作成事例

第3章 製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書

1. 製造管理基準書
2. 品質管理基準書
3. 衛生管理基準書

第4章 SOP(その他製造管理・品質管理に必要な手順書)

1. SOPとは,
2. SOP作成管理手順書
3. SOPの作成手順,
4. SOP作成のまとめ
5. SOPにかかわる指摘事項,
6. 保管関連の必要SOP
7. 秤量作業SOPの留意点,
8. 液調整作業SOPの留意点
9. 手洗浄作業SOPの留意点

第5章 製品標準書

1. 製品標準書とは,
2. 継続的改定の必要性
3. PIC/SのGMPガイドが求める文書とGMP省令の製品標準書の関係
4. 製造指図記録書原本と製品標準書の関係
5. 製品標準書の作成

第6章 製造所からの出荷管理手順書

- 1部 出荷管理の基礎
 - 1.1 出荷管理とは
 - 1.2 出荷可否の判定者
 - 1.3 工場出荷と市場出荷
 - 1.4 出荷判定作業と判定基準
 - 1.5 出荷判定基準からの逸脱時の対応
 - 1.6 市場出荷の手順
 - 1.7 出荷判定者が作成すべき記録
 - 1.8 GMP事例集にみる出荷管理の留意点
- 2部 失敗しないための出荷管理者
 - 2.1 手順や基準は適切か
 - 2.2 指図書、SOPの内容と実作業の整合性
 - 2.3 選別工程は有効に機能しているか
 - 2.4 設備機器の情報収集は十分か

第7章 変更管理・逸脱管理手順書

- 1部 変更管理手順書の留意点
 - 1.1 重大な変更の例
 - 1.2 中程度の軽微変更例
 - 1.3 軽微変更届の範囲明確化
- 2部 逸脱管理手順書の留意点
 - 2.1 重大な逸脱
 - 2.2 中度の逸脱
 - 2.3 一般的な軽度な逸脱の事例

第8章 品質等に関する情報及び品質不良等の処理手順書、回収手順書

1. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理手順書
2. 回収処理手順書

第9章 自己点検手順書

1. 典型的な「自己点検手順書」例.
2. 法規・ガイドラインの要請する自己点検
3. 自己点検の目的
4. なぜ自己点検は形骸化しやすいか
5. 典型的な自己点検実施者の養成

第10章 教育訓練手順書

1. OJTの留意点
2. GMP集合教育の留意点
3. エキスパート要請教育
4. 従業員の底上げを期待する教育訓練

第11章 文書管理手順書

1. 文書管理とは
2. 識別管理
3. 文書管理および制定・改訂申請・照査・承認体制の構築
4. 最新版管理、旧版管理システム
5. 様式と記載事項の設定
6. 契約文書管理体制
7. 検索管理システム
8. 保管管理と廃却管理
9. 定期的レビューシステム

第12章 バリデーション手順書

1. 新バリデーション基準の改正ポイント
2. バリデーション手順書とは
3. 全体的なバリデーション方針の記載例
4. バリデーションを総括するマスタープラン

<※詳細内容は右記HPよりご確認ください>

<http://www.johokiko.co.jp/publishing/BA170603.php>

★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。

◎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。

発行時に弊社より書籍、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【BA170603】		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
GMP文書(基準書、手順書等)の作成 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