

医薬品GMPにおける製品品質照査

著者： C&J 代表 新井 一彦 氏

発刊：2017年7月 体裁：B5判ソフトカバー 101頁(本文)+28頁(付録) 定価：29,700円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-136-3

第1章 GMP施行通知改正における「製品品質照査」導入の意図とその背景

1. 「製品品質照査」導入の意図とその背景
 - 1.1 PIC/S GMPガイドラインでの規定
 - 1.2 原薬GMPガイドラインでの規定
 - 1.3 医薬品・医薬部外品(製剤)GMP指針での規定
 - 1.4 Annual Product Reviews (APR) /FDAとの相違
2. 製品品質照査の目的
3. 製品品質照査実施の基本的な考え方
4. 照査すべき項目
5. 製品品質の照査報告書記載例

第2章 製品品質照査の位置付けと実施手順

1. マネジメントレビューにおける製品品質照査の位置付け
 - 1.1 品質リスクマネジメントについて
2. 製品品質照査の実施方法
3. 製品品質照査の手順書
4. 製品品質照査に際し留意すること
 - 4.1 製造頻度が低い場合
 - 4.2 原料及び資材の対象範囲
 - 4.3 製造ロット数が多い場合
 - 4.4 ユーティリティの照査
5. GMP適合性調査対象としての製品品質照査報告書

第3章 原料及び資材の受入れ時における試験検査の結果の照査

1. 原料及び資材の受入れについて
 - 1.1 照査すべき原料選定のため
 - 1.2 照査すべき資材選定のため
 - 1.3 照査の範囲
2. 原料及び資材の受入れ時における試験検査の結果の照査
3. 原料等の供給者管理
 - 3.1 供給者管理の必要性
 - 3.2 供給者管理の手順
 - 3.3 供給者の適格性審査の手順とポイント

第4章 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査

1. 重要な工程管理及び最終製品の品質
 - 1.1 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の判定例
2. 統計手法の活用
 - 2.1 管理図
 - 2.2 管理図の視点
 - 2.3 工程能力
 - 2.4 工程能力指数

第5章 バリデーション実績

1. 製品品質照査におけるバリデーション実績の評価
2. バリデーション基準
 - 2.1 バリデーション基準のポイント
 - 2.2 製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報とは
 - 2.3 製造業者等の全体的なバリデーションの方針とは
3. PIC/S GMP ANNEX15
4. 製品品質照査報告書における記載
5. 製品品質照査結果からのバリデーション実施の判断

第6章 逸脱及び不適合(逸脱処理、CAPA)

1. 確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査
2. すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査
3. 是正処置及び予防措置(CAPA)
 - 3.1 CAPAとは
 - 3.2 CAPAの一般的な流れ

第7章 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査

1. 変更管理とは
 - 1.1 変更管理で達成すべき課題
 - 1.2 製造販売業者への報告と決定結果の受理
 - 1.3 変更管理の手順
 - 1.4 変更内容に応じた確認・検証事項
2. 製品品質の照査報告書記載例

第8章 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査

1. 安定性モニタリングの必要性
 - 1.1 安定性モニタリングの目的
2. 安定性モニタリングの留意点
 - 2.1 測定項目
 - 2.2 モニタリング頻度と測定間隔
 - 2.3 保存条件
 - 2.4 試験実施
3. 製品品質の照査報告書記載例

第9章 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査

1. 返品
 - 1.1 返品に関する製品品質の照査報告書
2. 品質情報
 - 2.1 品質情報及び品質不良等の処理の手順
 - 2.2 品質情報の活用
3. 回収
 - 3.1 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方
 - 3.2 回収の定義
 - 3.3 海外への回収情報の発信
 - 3.4 回収に関する製品品質の照査報告書

第10章 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査

1. 是正措置とは
 - 1.1 定義
 - 1.2 解釈
 - 1.3 是正措置の水平展開
2. 工程又は装置に対して実施された是正措置
 - 2.1 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性に関する製品品質の照査報告書

第11章 関連する装置及びユーティリティの適格性評価状況に関する照査

1. 関連する装置及びユーティリティの適格性評価状況
 - 1.1 関連する装置の日常・定期点検及び適格性評価の状況
 - 1.2 関連するユーティリティの日常・定期点検及び適格性評価の状況

第12章 委託先に対する管理についての照査、製造販売承認関係についての照査

1. 委託先に対する管理について
 - 1.1 委託先とは
 - 1.2 委託先評価
 - 1.3 委託先に対する管理についての照査
2. 製造販売承認関係についての照査
 - 2.1 照査の範囲
 - 2.2 製造販売承認関係についての照査

付録：平成25年度厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題推進研究事業)「医薬品・医薬品添加剤のGMPガイドラインの国際統合化に関する研究」製品品質の照査報告書記載例

<※詳細内容は右記HPよりご確認ください>

<http://www.johokiko.co.jp/publishing/BA170701.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【BA170701】		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
医薬GMPにおける製品品質照査 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