

◎GMPをこれから学びたい方や初任者の方に向けた1冊です。

GMP基礎教育～初めてGMPにかかわる方へ～

執筆者：古澤 久仁彦 先生 定価：27,500円(税込(消費税10%))

発刊：2018年 9月25日

体裁：B5判ソフトカバー 137頁

ISBN 978-4-86502-157-8

第1章 医薬品の成り立ちと目的

1. GMPの目的

第2章 GMPの本質(GMPとは何か?)

1. 医薬品製造現場に係るGMPの用例

第3章 GMPの原則“人による間違いを最小限にする”について

1. GMPが求める医薬品製造におけるハードとソフト

1.1 医薬品製造におけるハードについて

1.2 GMPが求める医薬品製造におけるソフト(運用・管理するルール)について

(1) GMPの手順書を作成する際の注意点

(2) 医薬品製造におけるルール設定・手順書作成の必要性について

(3) 手順書作成する上での実際の流れ

(4) 手順・ルールにおける決め事・文書化する内容について

(5) 各基準書の紹介

第4章 GMP原則“医薬品が汚染されたり、品質が低下するのを防ぐ”について

1. 医薬品製造における“汚染・品質低下の防止”をふまえたハードとソフトの考え方

2. 医薬品製造における異物混入対策の基本

3. 製造室内における清浄度の管理の考え方

4. 汚染の拡大を防ぐための清浄度測定値の管理の考え方

第5章 GMP原則“高い品質を保つ仕組みをつくる”について

1. バリデーションについて

1.1 医薬品の製造における基本的なバリデーションの考え方

1.2 医薬品製造に関連する種々のバリデーション

1.3 バリデーションにおける注意点のまとめ

2. GMPにおける文書化・記録について

2.1 文書・記録作成時の具体的な注意点

第6章 GMPにおける製造・品質管理対応について

1. 原材料・資材・製品における保管に関する注意点

1.1 倉庫・保管庫に関する注意事項

2. 製造工程における注意点

2.1 製造設備・機器における清掃・保守・洗浄の対応

2.2 医薬品製造作業における作業手順および指示書の取り扱い

2.3 作業室入室における衛生的な対応と手順

3. 実製造にあたって留意すべき事

(1) 製造工場での逸脱管理について

(2) 記録の確認・照査(作業のダブルチェックについて)

(3) 品質部門への記録の報告について

(4) 品質管理について(製品のサンプリング)

(5) 規格外の試験結果(OOS)発生時の対応について

(6) CMO(試験検査機関、製造・包装等の製造受託者)に業務を委託した場合について

(7) 機器の点検や校正の対応について

(8) 試薬や標準品の管理について

(9) 参考品の保管管理について

(10) 出荷適・不適合判定の対応について

(11) 製造後の製品流通時の対応について

第7章 GMPにおける医薬品製造のための品質システムについて

1. GMPが求める管理体制および部門・組織の考え方について

1.1 製造管理者と製造・品質部門との関係

1.2 責任者および作業員における適任者の配置について

2. 製造所における構造設備における対応

3. GMPをふまえた医薬製造における必要文書類

3.1 製造管理基準書

3.2 衛生管理基準書

3.3 品質管理基準書

3.4 製品標準書

3.5 出荷管理手順書と出荷判定の際の注意事項

4. 変更管理システム

4.1 変更管理とは

4.2 変更管理手順書の管理の考え方について

5. 逸脱管理システム

5.1 【逸脱】の考え方について

5.2 逸脱管理の手順と流れについて

6. 苦情処理システム

<品質等に関する情報及び品質不良等の処理手順>

7. 回収処理システム

8. 自己点検システム(内部監査)

9. 教育訓練システム

10. 逸脱の原因調査と対応の考え方

11. リスク管理について

12. 原材料管理システム”

12.1 医薬品の品質にかかわる原材料の製造について

12.2 原材料製造における選定時の考え方と事前情報収集について

12.3 原材料・製造所における評価・検討のための考え方

13. 文書及び記録の管理システム

13.1 データの完全性について

14. バリデーションシステム

14.1 バリデーション手順書作成の考え方について

第8章 GMPにおける不適合になる可能性がある例

(1) GMP文書・記録に関連した不適合になる可能性がある例

(2) 製造管理・衛生管理に関連した不適合になる可能性がある例

(3) 品質管理に関連した不適合になる可能性がある例

(4) 逸脱管理、原因調査に関連した不適合になる可能性がある例

(5) 変更管理に関連した不適合になる可能性がある例

(6) データの完全性・PCの使用(Computerized Systems)

に関する不適合になる可能性がある例

(7) 製造記録に関連した不適合になる可能性がある例

(8) 品質管理記録に関連した不適合になる可能性がある例

(9) その他の原因で不適合になる可能性がある例

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://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://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA180902】		GMP基礎教育～初めてGMPにかかわる方へ～ 書籍		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
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