

改正GMP省令を踏まえた GMP手順書類の見直しポイント

●発刊2022年12月●体裁B5版・162頁●定価¥40,700円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-241-4

○執筆者 高木 肇 先生

【本書のポイント】

○2021年改正GMP省令に規定された手順書類に関する作成ポイントおよび手順書の改訂を検討ポイントを解説（「衛生管理手順書」・「製造管理手順書」・「品質管理手順書」「安定性モニタリングに関する手順書」「バリデーションに関する手順書」「製品品質の照査に関する手順書」「変更の管理に関する手順書」「逸脱の管理に関する手順書」）等、全17種の手順書に関して解説！！

○ICHQ10の要件である品質マニュアルおよびPQS(医薬品品質システム)を概説し、記載例なども交えて実効性のある内容への改善や評価の考え方を解説。

詳細HPは「情報機構 BA221201」で検索！

【目次】 ※詳細は弊社HPをご確認ください。

第1章 品質マニュアル

1. 医薬品品質システム(PQS)とは
2. 品質マニュアルに記載すべき事項(PQS 活動の文書化)
3. マネジメントレビューについての記載
4. 実効性のあるマネジメントレビューにするためには
5. 品質方針と品質目標/品質計画について
6. 重要業績指標(KPI)によるPQSの実効性評価
7. まとめ

第2章 衛生管理手順書 製造管理手順書 品質管理手順書

1. 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順書(衛生管理手順書)
2. 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順書(製造管理手順書)
3. 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順書(品質管理手順書)

第3章 安定性モニタリングに関する手順書

1. 安定性モニタリングの目的の明確化
2. 実施の方法
3. 安定性モニタリング手順書の作成

第4章 製品品質の照査に関する手順書

1. 製品品質照査の目的
2. データの信頼性を嗅ぎ分けるには

第5章 原料等の供給者の管理に関する手順書

1. 原料等の供給者とは
2. 具体的な管理業務
3. 原薬供給者の選定
4. 供給者との取決め
5. 供給者の定期監査

第6章 外部委託業者の管理に関する手順書

1. 製造委託先の管理
2. 製造委託時にスケールアップを伴う場合の留意点
3. 生産中のデータ収集の必要性
4. 設備を移設する場合
5. 海外で製造委託する場合に発生しやすいトラブル
6. 保守点検の委託
7. 作業服のクリーニング
8. 流通配送(輸送・保管)業者
9. 試験検査の外注

第7章 製造所からの出荷の管理に関する手順書

1. 適切な製造管理の評価のために

第8章 バリデーションに関する手順書(バリデーションマスタープラン)

1. 適格性評価はユーザー要求仕様書(URS)の作成から
2. 適格性評価の対象
3. 包装のバリデーションと輸送のベリフィケーション

第9章 変更の管理に関する手順書

1. 変更管理の範囲および製造販売業者とのコミュニケーションの問題
2. 変更起案の審査(＝リスク分析)

第10章 逸脱の管理に関する手順書

1. 逸脱の定義
2. 異常への対応
3. 逸脱管理適切性チェック

第11章 品質情報および品質不良等の処理に関する手順書

1. 製造販売業者と製造業者の連携
2. 苦情への対応

第12章 回収等の処理に関する手順書

1. 回収事案の発生原因と対策

第13章 自己点検に関する手順書

1. 自己点検者の要件
2. 自己点検手順書の再確認
3. 自己点検の頻度と実施時間の見直し

第14章 教育訓練に関する手順書

1. 自分で考える人でないと
2. 知識管理
3. 集合教育の見直し
4. 教育訓練の実効性評価

第15章 文書および記録の作成、改訂および保管に関する手順書

1. なぜ、今「DI」か
2. なにを点検するか

第16章 SOP と製造指図記録書

1. SOP とは
2. ダメなSOP
3. SOP 作成時の留意点
4. SOP の作成手順
5. 製造指図記録書はSOPの概説書
6. QA は製造指図記録書原本を点検すべし

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→<https://johokiko.co.jp/publishing/BA221201.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【BA221201】 改正GMP省令を踏まえたGMP手順書類の見直しポイント 書籍		冊	※希望数量をご記入ください。
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