

# 新GMP手帖（2012年改定版）特典付き予約販売の紹介



2011.12.05.(月)、大阪市 PiaNPOビル 講義室にて行われた、NPO-QAセンター主催『**コンピュータ化システム適正管理ガイドライン**』適応のための緊急セミナー』で、新春刊行の『新GMP手帖(2012年改定版)』の特典付き予約販売の紹介と新刊内容の説明チラシを受講生 90 名の方々に直接配布させて戴き、その後、多くの方々からお問い合わせやご注文を頂戴致しています。

今年度新刊書「**GMP初級読本**」は「『GMP初心者バイブル』だ」、「このような『分かりやすい携帯版』を待っていました。ありがとう！」等々の嬉しいお言葉を多数頂戴致し、追い刷りを重ねています。

今回、それを凌ぐ反響に、私たち書籍部一同は感激しながら、ご注文の事務処理に嬉しい悲鳴を上げております。

今年度新刊書「**GMP初級読本**」は「『GMP初心者バイブル』だ」、「このような『分かりやすい携帯版』を待っていました。ありがとう！」等々の嬉しいお言葉を多数頂戴致し、追い刷りを重ねています。

『コンピュータ化システム適正管理ガイドライン』は、新年4月からすべての医薬品製造販売業者および医薬品製造業者に適用され、コンピュータを利用するGQPやGMPに関連するすべての業務や作業を対象にバリデーションが要求されています。



また、企業においては2012年3月までに既存システムの適格性の確認を含む新ガイドラインへの適応準備に追い込まれている切羽詰まった状況にある中、時期に適った緊急セミナーとして受講者に歓迎され、北は首都圏から、南は鹿児島からも4回に渡るセミナーに往復されています。

昨年、「プロセスバリデーションガイダンス(FDA)」が改正されています。これらを踏まえた、NPO-QAセンター著作編集の「**実務者のためのバリデーション手法**」が急ピッチで進んでいます。当然、竹内講師は、当書の「**コンピュータ化システムバリデーション**」の章を担当し、講師を務めながら、書き上げた原稿の校正中です。

(写真: 竹内祥雄講師)



昨年、「プロセスバリデーションガイダンス(FDA)」が改正されています。これらを踏まえた、NPO-QAセンター著作編集の「**実務者のためのバリデーション手法**」が急ピッチで進んでいます。

これらを踏まえた、NPO-QAセンター著作編集の「**実務者のためのバリデーション手法**」が急ピッチで進んでいます。

当然、竹内講師は、当書の「**コンピュータ化システムバリデーション**」の章を担当し、講師を務めながら、書き上げた原稿の校正中です。

当「**実務者のためのバリデーション手法**」は弊社より新年2月に刊行されますのでお楽しみにお待ち願います。