

現場で直ぐ役に立つ PIC/S GMP ガイドラインパート1 (2018年:一部改定)と その手順書モデル

わが国における PIC/S の GMP ガイドラインの取扱いについては、平成 24 年 2 月 1 日に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課から事務連絡として、「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」が発出された。それを受けて医薬品 GMP 省令が適用される製造所及び治験薬 GMP 通知が適用される製造所においては、品質確保の手法として、PIC/S の GMP ガイドラインを活用されてきたと思われる。

その後、PIC/S の GMP ガイドラインの一部が PIC/S 本部で改訂されたことにより、平成 25 年 3 月 28 日、平成 27 年 7 月 8 日及び平成 29 年 8 月 9 日に医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から事務連絡で、「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について、が発出され、パート 1 とアネックスの一部が改正されて、現在に至っている。

この度、PIC/S 本部で、PIC/S の GMP ガイドラインのパート 1 の一部の章 (第 3 章、第 5 章、第 8 章) が 2018 年 1 月 1 日付けで改訂され、同年 7 月 1 日に施行された。

この改訂版について、発出までの参考のために、当社 PIC/S GMP 研鑽プロジェクトチームで、このたび和訳しました。これに概要解説を加え、また、この度の改訂事項を含むパート 1 全章で求めている手順書類を書き出し、その一部の様式例を提供することを目的として本書を出版することとしました。

本書を利用される会社様におかれまして、ますます強固な医薬品品質システムを構築し、継続的改善にお役に立つことができましたら幸いです。

目次:

第I部 PIC/S GMP ガイドラインパート1 第3章、第5章、第8章改訂

PIC/S 本部: 2018年1月改訂、2018年7月施行

1. パート1の改訂部分の概要解説
2. パート1の原文と和訳*1

改訂箇所: 第3章建物及び設備、第5章製造、第8章苦情及び製品回収

改訂箇所以外: 平成29年8月9日医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の事務連絡

第II部 PIC/S GMP ガイドラインパート1 手順書モデル

(第3章、第5章、第8章 改訂を含む)

1. 改訂後のパート1が求めている手順書類の文書体系
2. 改訂後のパート1が求めている手順書類の文書一覧
3. 手順書の一部様式例

●ISBN 978-4-904217-30-6

●書籍番号

●発刊 2019年1月

●A4版 163頁

●定価 本体 2,700円+税

●発行 株式会社ハイサム技研
PIC/S GMP 研鑽プロジェクトチーム



<発売元>



株式会社ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062
URL.http://www.hisamu.jp
Email.book@hisamu.jp

新刊

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP ガイドラインパート1と その手順書モデル

2018年:一部改定

改訂された第3章、第5章及び第8章から必帯の手順書モデルを作成し、例示しています。

第3章「建物及び設備」の中から「構造設備の保守に関する手順書」

第5章「製造」の中から「交叉汚染の防止に関する手順書」

第8章「苦情及び製品回収」の中から「回収に関する手順書」
いずれも、今すぐ役に立つ手順書を揃えました。

先行予約特価（この申込期限：2019年1月末日）

定価：2,916円（2,700円+税）

↓
2,600円（税込・送料別）

ふりがな			
住所	〒_____		
ふりがな			
会社名	事業所名 部課名		
ふりがな			
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	申込数		

●メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます（登録は無料）

◎書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。◎送料は別途請求させていただきます。

■お申込・お問合せ先

株式会社ハイサム技研書籍部 〒541-0045 大阪府大阪市中央区道修町 3-2-5 TEL06-6228-8061/FAX06-6228-6062

E-mail:osaka@hisamu.jp URL:<http://www.hisamu.jp>