

現場ですぐ役に立つ GMP初級読本 2022年改訂版

本書は、医薬品の製造に初めて携わる人向けに、GMPとはどういうものを理解して頂くために編集したものです。現場で作業する方々のリクエストに応じて「図版・図表」を多く取り入れ、GMP初心者でも読みやすい・わかりやすい・携帯しやすいよう工夫しました。「GMP初心者のバイブル」として、現場での教育訓練にもご利用いただけます。

- ・ 令和3年公布のGMP省令の一部を改正する省令に準拠
- ・ GMPに初めての方の集合研修時の教材
- ・ 職場での教育訓練に
- ・ 一人でも学べる格好の入門書

- 監修／特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
略称：NPO-QAセンター
- 発行・企画・編集／株式会社ハイサム技研
- 価格／1,100 円 (本体1,000円＋税)
- 版型／A5
- 頁数／51ページ
- ISBN／978-4-904217-35-1
- 書籍番号／1-1-130

医薬品製造に係る法体系

1. 医薬品とは、どういうもの？
2. GMPの実際
3. 製造管理とは
4. 表示・包装管理とは
5. 衛生管理とは
6. 保管管理とは
7. 品質管理とは
8. コンピュータの操作手順とは
9. バリデーションとは
10. 変更の管理・逸脱の管理とは
11. 教育訓練
12. 文書および記録の管理
13. 品質等に関する情報および品質不良等の処理とは



<取扱店>

<発売元>

GMP

Good Manufacturing Practice

良い(品質の薬を) 製造(するための) 実施(基準)

“Manufacturing”は、単に“製造”を意味するものではありません。この用語には、医薬品の製造における原料・資材の調達から製造管理/品質管理/出荷配送に至る「すべての活動」が含まれています。

GMP 三原則

(1) 人為的な誤りを最小限にすること。
 (2) 医薬品の汚染および品質低下を防止すること。
 (3) 高い品質を保證するシステムを設計すること。

GMPは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：薬機法）で定められた「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」のことで、製造販売業者の承認要件であるとともに、製造業者の遵守基準です。

このGMP省令に定める規定を守らなければ、医薬品製造業者は医薬品を造ることができません。また、製造販売業者が医薬品等を市場へ出荷・販売することができません。

- 1 -

報告

仕事の締めくくりであり、次のステップへの始まりです。

連絡

疑問点などは、そのままにしないで、相談して、自分のレベルアップをはかりましょう。

- 35 -

2. GMP の実際 QA および QC 組織（P32 参照）

GMP の組織

【製造所】 **製造管理者**

管理監督

品質部門
QA組織 QC組織

製造部門

その試験検査結果も。でもらう。実施する。

が認められれば）示により再試験をを記録する。逸脱

（傾向外試験結果）所があれば、責任対策を責任者に提

や、操作を間違え。。（1）参照済みの検体など前の検体と混同

杯 良い仕事！

自身が違う！！

が間違っている医薬品は「医薬品」です。ないだけではなく、の危険を招くこともあります！

製造部門と品質部門をおく立っていないなければならない関係なく試験検査を行い大切な役割があるからです。

IP のサイクル

製造業者等が製品のライフサイクルを行うシステムのことです。製造手順、衛生管理、教育訓練、品質管理、人ひとり

・令和3年公布のGMP省令の一部を改正する省令に準拠

・職場での教育訓練に

・コンパクトで携帯しやすい

ラベルと個装箱の例

新ABC錠

22.02

2480

開封

注意

本となりま

製組織を使用

衛生管理の三原則は、下記のとおりです。
 作業室内に汚染の原因となるものを

- (1) 持ち込まない
- (2) 発生させない
- (3) (発見したら)すぐに排除する。

- 22 -

現場ですぐ役に立つ GMP初級読本 2022年改訂版

2022年3月発売

書籍番号 1-1-130

A 5版

定価
本体

1,100 円 (税込)

FAX専用申込用紙

FAX: 06-6228-6062

(フリガナ) 貴社名		注文冊数
〒 (フリガナ) お届け先住所		
(フリガナ) ご芳名		
部署名 役職名	E-mail	冊
TEL	FAX	

上記の個人情報は書籍のお届けおよび今後の新刊案内などに利用させていただきます。

お問い合わせ

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://hisamu.jp> Email: osaka@hisamu.jp