新GMP手帖 (2021年 改訂版)

2021年4月28日付で、GMP省令の一部を改正する省令が公布され、 国際整合性の観点からPIC/Sとの整合性を明確にしたものとなっています。

① PIC/Sとの整合性を明確化 ② 医薬品GMPの基礎からわかりやすく解説 ③ 新しいGMP省令の柱となる「医薬品品質システム」等を説明

新GMP手帖 (2021年 改訂版)

- ■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
- ■価格/2,970円(本体2,700円+税)
- ■版型/A6変型
- ■頁数/352ページ
- ■ISBN / 978-4-904217-33-7
- ■書籍番号/
- ■発行・企画・編集/株式会社ハイサム技研



はじめに -薬機法およびGMP省令改正の概要-

製造販売業と製造業/GMPの位置付け(製造販売する品目の承認要件)/製造業 の許可/製造販売業許可の要件であるGQPとGMPの関係

第 I 部 解説の部ーGMPの理解と実践のためにー 第1章 薬とは

他の商品と違うこと(〇人の生命に直結する〇外観からだけでは品質の良否がわか りにくい〇専門家の指導やアドバイスが必要〇包装と添付文書が必要) / 原薬, 製 剤, 包装・表示, 試験検査(〇クスリから医薬品へ〇よい医薬品とは〇医薬品の種 類)/医薬品の法律(〇憲法とのつながり〇医薬品、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(薬機法)OGMPの誕生と成長)

第2章 GMP

制定の目的/GMPの変遷/GMPの用語/GMPの組織と業務/GMPに関する文章 第3章 製造管理

製造作業に係る文書と作業手順/製造管理のポイント/構造設備の保守および清 掃・洗浄/校正/製剤の品質と剤形/表示/異物の混入防止/汚染および混同 第4章 衛生管理

衛生管理の目的/作業環境の清浄度/環境の清浄度管理/職員の衛生管理およ び健康管理/構造設備の衛生管理/清掃・消毒/防虫・防鼠/廃棄物の処理

第5章 倉庫管理

入荷(検収)作業のポイント/保管と入出庫のポイント/出荷作業のポイント 第6章 品質管理

QA組織, QC組織について/試験方法の種類/サンプリングのポイント/試験検査 のポイント/安定性モニタリング/製品品質の照査/原料等の供給者の管理/外 部委託業者の管理/製造所からの出荷の管理/変更の管理/逸脱の管理/品質 情報及び品質不良等の処理

第7章 バリデーション

第8章 その他の留意すべき項目

回収等の処理/自己点検/教育訓練/文書及び記録の管理/製造販売業者との 取り決めに関する事項/

第Ⅱ部 参考資料の部-GMPの国際整合性について-

第1章 医薬品品質システムについて

第2章 コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて

(〇経緯〇ガイドラインの概要〇適用範囲〇特徴)

第3章 ICH, PIC/SおよびMRA(MOU)について (OICHについてOPIC/SについてOMRA(MOU)について)

第Ⅲ部 参考資料の部

-GMP研修などで法令・通知等を参考とするために-

改正GMP省令(抜粋)/改正GMP省令に係る施行通知(逐条解説等)(抜粋)/ GQP省令

<取扱店>

<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: osaka@hisamu.jp

新GMP手帖 (2021年 改訂版)

GMPに携わる方に必携の1冊!

2021年4月28日付で、GMP省令の一部を改正する省令が公布され、国際整合性の観 点からPIC/Sとの整合性を明確にしたものとなっています。第 I 部で改正の要点と 内容や医薬品の特性等についてGMPの基礎から分かり易く解説、第Ⅱ部で新しい GMP省令の柱となる「医薬品品質システム」等の概要の説明、第Ⅲ部で今後のGMP 研修などで手軽に活用できるように法令・通知等を掲載しました。

- (1)最新情報を網羅
- (2) ポイントを押さえわかりやすい
- (3) 現場経験者が結集

2021年 改訂版

新GMP手帖

2021年9月発売

書籍番号 1-1-220

A4変形判

^{定価}2,970

ತು ರಿ ಗ್ ಹ			
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。
- ■お申込み·お問合わせ先