

医薬品製造のトラブル防止と 対応ハンドブック

医薬品製造販売業で製造業の製造管理と対応されておられる方
医薬品の製造で製品開発に携わっておられる方
医薬品の製造で日常のトラブルや苦情処理に困っておられる方
食品の製造関係の方々にも!

**実務経験に基づき製造技術者が伝える
他に類のない必携の一冊**

GMP/GQP/GVP

医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック

- 書籍番号 1-1-100
- 発刊 2010年2月 初版発行
- A5版 169頁
- 定価 本体 4,762円 + 税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

発刊によせて／はじめに

1) トラブルとは 2) トラブル防止とトラブル処理 3) 用語の説明

第1章 製造販売業者と製造業者の責務

- 1.1 製造販売業者の責務 (GQP・GVP)
- 1.2 製造販売業者と製造業者の連携

第2章 設計品質とトラブル

- 2.1 設計の段階
- 2.2 製剤化の段階
- 2.3 ものづくり
- 2.4 工業化の段階
- 2.5 標準化の段階
- 2.6 申請書作成の段階

第3章 製造品質とトラブル

- 3.1 製造管理
- 3.2 品質管理
- 3.3 衛生管理
- 3.4 製品標準書、手順書、製造指図書
- 3.5 教育訓練の留意点
- 3.6 教育訓練の実際
- 3.7 教育訓練の有効性検証とスキル登録
- 3.8 QC活動
- 3.9 法的課題

第4章 トラブルの発生から対応まで

- 4.1 トラブル発生時の対応
- 4.2 原因究明に役立つ機器分析
- 4.3 トラブル・苦情の事例

あとがき・索引



< 取扱店 >

< 取扱店 >



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

発刊によせて

土井 脩 先生（現：財団法人日本公定書協会理事長、元：独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）より「発刊によせて」のお言葉と当書の推薦を頂戴致しました。

平成17年4月、改正薬事法が全面施行され、製造販売業者が医薬品に対して全責任を負い、製造業者と密接に連携して品質を確保し製造販売することが求められることになりました。本制度施行にともなう製造販売業の許可更新のいわゆるみなし期間もこの3月末で満了します。

平成12年に定められた回収報告制度に基づいて報告されている医薬品の回収件数は少ない年でも、年間100件を越えており、医薬品の品質向上のために業界の更なる努力が望まれます。

医薬品の品質に係るトラブルを確実に防止するためには、実践に当たって次のように源流に遡って対応することが大切です。

- 開発の段階からトラブルの種を除く。
- 工業化の段階でトラブルの芽を摘む。
- 製造の段階でトラブルを起こさないよう育む。
- 市販後の万一のトラブルには、原因調査の上、適時適切に対応し再発しないよう結実させる。

現在わが国からは国の宝ともいえる医薬品の製造や品質管理等に精通した経験者が次第に消えつつありますが、幸いにして、NPO-QA センターでは、企業におけるGMP、GQP、GVP活動に対する支援を通じて、顧客に有効で安全・安心な医薬品を提供するための“草の根的活動”の一環として、医薬品の開発や製造技術の実務経験を持った会員達が、製造販売業者と製造業者の立場から会員の豊富な経験を活かして「医薬品製造のトラブル防止と対策ハンドブック」を作成し発刊することは時宜を得た喜ばしいことと思います。

医薬品の開発・製造・販売に係る多くの人々が、医薬品の品質確保を確実にするために、本書を活用されることを期待いたします。

平成 22 年 2 月 土井 脩 財団法人日本公定書協会理事長

GMP/GQP/GVP

医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック

編集・監修／NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

書籍番号 1-1-100 A5版

定価 本体 **4,762** 円+税

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			
T E L		F A X	
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

株式会社 **ハイサム技研 書籍部**

〒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