

著者特別割引用紙

< 書籍名 >

『GMP・バリデーション 実務バイブル』

体裁：A4判 約700頁

発刊：平成24年4月27日

定価：99,750円(税込)のところ

著者割引：49,875円(税込)

ご本人・ご所属機関でご購入頂ける場合は、1冊のみ定価の50%にて承ります。

2冊目以降は定価の90%にて承ります。

ご本人・ご所属機関以外の方にご紹介頂く場合も定価の90%にて承ります。

お申込みは下記申込書をご使用下さい。

< 申込要領 >

本書籍は一般書店では取り扱いを致しておりません。

右記申込書を、FAXにてお送りください。

書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。

支払方法

銀行振込または現金書留にてお願いいたします。

郵便振替はございません。

振込手数料はご負担ください。

銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。

お申込・お問い合わせ先



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

〒141-0031 東京都品川区西五反田 2-29-5

日幸五反田ビル 8F

TEL 03(5436)7744(代)

FAX 03(5436)5080 (申込専用)

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。

個人情報に関するお問合せ先：

e-mail:privacy@gjutu.co.jp

著者割引申込書

書籍名 GMP (No, 1676)
著者割引価格 49,875円(税込)
申込冊数冊
著者名様

| | |
|--------------|---|
| 会社名 | |
| 所在地 | 〒 |
| TEL | |
| FAX | |
| e-mail | |
| 所属 | |
| (フリガナ) 氏名 | |

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください
(現在案内が届いている方も再度ご指示ください)

{ 郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail }

GMPセミナーを開催すること20年!! その約1000回の受講者ニーズの集大成!

技術情報協会だからできた「実務で本当に困るところ」「あったら助かる内容」を細かく集めた一冊

100人のスペシャリストが三極GMP対応の悩みに応える!

設立25周年
記念書籍

GMP・バリデーション その実務バイブル

各社判断に困るGMPのグレーゾーンを明確に解説! グローバルGMPへの対応法が分かる!

●発刊予定:2012年4月末

●体 裁:A4判 2段組 約700頁

●定 価:99,750円(税込)

2000字×約700ページに詰め込まれたノウハウ!

● セミナー数十回分のノウハウが凝縮!

GMP省令・ガイドラインを調べる膨大な手間が省ける!

査察経験者やエンジニアなどの専門家たちが、要点を噛み砕いて適正な対応法を解説。
「査察対応経験が少ない」 そんな企業の方にも読んでほしい!

● 十分に〇〇しなくてはならない、、、〇〇することが望ましい、、、

GMP省令のそんな曖昧な記述に困っていませんか?

「何回確認すればいいんだ!」「査察準備はこれで十分か?」
あいまいなまま業務を進めている、、、 そんな不安を解決する!

● グローバルスタンダードに遅れをとってしまった日本

今後適合するためにやらなければならないこととは?

GMPやICH、局方など、国際調和が進み要求事項が変化
海外のGMPとJ-GMPはどこが違う? 差異を明確にし、整備すべきポイントとは?

- ★ プロセスバリデーションの具体的実施法
- ★ 製造設備の設計・管理と
バリデーション・キャリブレーション
- ★ 製剤機器・分析機器のバリデーション実施法
- ★ 製薬用水の品質管理とバリデーションの実施法
- ★ 空調設備の設計・維持管理とバリデーション
- ★ GMPにおける微生物管理
- ★ 洗浄バリデーションの残留限度許容値設定
- ★ コンピュータ化システムバリデーション
- ★ 分析法バリデーション
- ★ 試験検査室管理の実務
- ★ GMP監査/レビュー
- ★ リスク分析ツール
- ★ 各国GMP査察の傾向分析と対処法
- ★ 製薬企業GMP工場の実際
- ★ 熟練者に聞いた査察への対応法
- ★ 各地域のGMP適合性調査

執筆者紹介(敬称略)

| | | | | | | | |
|--------------------|-------|---------------------|-------|--------------------|-------|-------------|-------|
| (株)エースジャパン | 丸橋和夫 | 野村マイクロサイエンス(株) | 池嶋規人 | 日本マイクロバイオファーマ(株) | 城道修 | 秋田県 | 医務薬事課 |
| APIプロセスコンサルティング | 田中守 | 元塩野義製薬(株) | 長岡明正 | (株)応用医学研究所 | 田中景子 | 山形県 | 保健薬務課 |
| 武州製薬(株) | 岡部登司男 | 三機工業(株) | 稲葉輝彦 | (株)応用医学研究所 | 伊藤大輔 | 茨城県 | 薬務課 |
| 武州製薬(株) | 宮嶋勝春 | 三機工業(株) | 岩田喜正 | (株)応用医学研究所 | 成田周平 | 栃木県 | 薬務課 |
| 大塚製薬(株) | 仲川知則 | (株)大気社 | 宮本貴之 | (株)応用医学研究所 | 村上洋郎 | 埼玉県 | 薬務課 |
| 武田薬品工業(株) | 大河原一宏 | 千代田テクノエース(株) | 山本知之 | 大日本住友製薬(株) | 数崎正人 | 千葉県 | 薬務課 |
| 元エーザイ(株) | 松村行栄 | (株)理研ジェネシス | 山田孝志 | (株)日立製作所 | 本田俊哉 | 新潟県 | 医務薬事課 |
| 東洋エンジニアリング(株) | 越水壽男 | 澁谷工業(株) | 出口統也 | 同志社女子大学 | 谷本剛 | 岐阜県 | 薬務水道課 |
| 東洋エンジニアリング(株) | 石橋広紀 | (株)大気社 | 村上大吉郎 | 中外製薬(株) | 伊東雅夫 | 静岡県 | 薬事課 |
| 元塩野義製薬(株) | 若山義兼 | Charles River | 土谷正和 | 住友化学(株) | 岡本昌彦 | 三重県 | 薬務食品室 |
| 旭硝子(株) | 吉武彰文 | ニプロファーマ(株) | 小田容三 | (株)TSD Japan | 浜島良 | 奈良県 | 薬務課 |
| 旭硝子(株) | 田中博己 | (財)化学及血清療法研究所 | 清水袈裟光 | (株)住化分析センター | 下山健 | 岡山県 | 医薬安全課 |
| エヌケイエス(株) | 鈴木竹一 | 上武大学(元PMDA) | 矢上一英 | GXPコンサルタント | 橋爪武司 | 広島県 | 薬務課 |
| 共和真空技術(株) | 細見博 | 富山県薬事研究所 | 宮木晃 | 東和薬品(株) | 長村聡仁 | 徳島県 | 薬務課 |
| (株)パウレック | 大石和男 | 医薬研究開発コンサルティング | 明長良 | (株)ファーマプランニング | 高橋和仁 | 香川県 | 薬務課 |
| 秋山錠剤(株) | 阪本光男 | グロファーマフィジクス | 橋本光紀 | QAアドバイザー | 野村章 | 熊本県 | 薬務衛生課 |
| みつほ工業(株) | 高木和行 | 東洋エンジニアリング(株) | 上杉恵三 | (株)プロアクティブコンサルティング | 牧崎茂 | 大分県 | 薬務課 |
| 新新薬品工業(株) | 水野博昭 | (株)シーキャスト | 島一己 | 大手外資系製薬企業 | 江森健二 | NPO-QAセンター | 高木肇 |
| CKD(株) | 水野博文 | (株)日立製作所 | 荻原健一 | 大手外資系製薬企業 | QA担当者 | 日本ジェネリック(株) | 新井一彦 |
| HITエンジニアリング(株) | 林盛治 | 三谷産業(株) | 浅田裕之 | 大手内資系製薬企業 | QA担当者 | 住友化学(株) | 長岡和義 |
| アジレント・テクノロジー(株) | 滝埜昌彦 | マルホ(株) | 松嶋忠之 | 大日本住友製薬(株) | 野崎義人 | 日本新薬(株) | 藤木幹世 |
| (株)島津製作所 | 早川禎宏 | Meiji Seika ファルマ(株) | 大槻宣道 | (有)マネジメント・ダイナミクス | 小倉仁志 | 東洋カプセル(株) | 高橋雅人 |
| (株)島津製作所 | 舛田哲也 | 元エーザイ(株) | 蛭田修 | 三井化学(株) | 花村 和男 | ニプロファーマ(株) | 真鍋鈴子 |
| エスアイアイ・ナノテクノロジー(株) | 大久保信明 | (株)山武 | 杉本隆之 | 北海道 | 半田安 | | |
| GMPリサーチ | 山川康泰 | (株)シーエーシー | 望月清 | 青森県 | 医療薬務課 | | |
| 野村マイクロサイエンス(株) | 風間奏一 | | 松井一 | | 医療薬務課 | | |

第1部 プロセスバリデーションの具体的実施法と文書作成の留意点

第1章 三極のプロセスバリデーションの要件

- 1. 原薬のプロセスバリデーション
 - 1.1 原薬プロセスバリデーションの実施法
 - 予測的バリデーション - 同時的バリデーション - 回顧的バリデーション
- 2. 三極のプロセスバリデーションの要件
 - 2.1 Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices
 - 2.1.1 プロセスバリデーションと医薬品の品質 2.1.2 プロセスバリデーションへのアプローチ
 - 2.1.3 プロセスバリデーションに関する法規則上の要件 2.1.4 推奨
 - 2.2 第1段階-プロセス設計 (Stage 1)
 - 2.2.1 プロセス知識と理解の構築と捕捉 2.2.2 プロセス管理の戦略を確立する
 - 2.3 第2段階-プロセスの適格性評価
 - 2.3.1 施設設計及びユーティリティと装置の適格性の確認 2.3.2 プロセス性能の適格性確認
 - 2.3.3 PPQのプロトコール 2.3.4 PPQ プロトコールの実施と報告書
 - 2.4 第3段階-継続的なプロセスバリデーション
 - 2.4.1 PPQ ロットの同時的出庫 2.4.2 文書作成 2.4.3 分析方法

第2章 プロセスバリデーションのタイプと具体的な進め方

- 第1節 予測的バリデーションの実施
 - 1. 予測的バリデーション実施のための要件 2. 予測的バリデーションの実施
 - 2.1 設備の適格性の確認 (設備バリデーション) 2.2 稼働性能適格性の確認 (PQ)
 - 2.3 設備・機器・配管の洗浄 2.4 実生産規模での確認
 - 第2節 工程管理の定期照査
 - 第3節 変更時の再バリデーションの実施
 - 第4節 定期的な再バリデーションの実施
 - 第5節 回顧的バリデーションの実施
 - 第6節 バリデーション手順書、実施計画書、結果報告書の作成
 - 第7節 コンカレントバリデーションのプロトコール作成・報告書のまとめ方
- ## 第3章 米FDAガイドライン改定 プロセスバリデーション
- 1. cGMPに対応した製造開発
 - 2. バリデーション 2.1 バリデーションの種類 2.2 今後のバリデーションのあり方 2.3 バリデーションと品質の一貫性
 - 3. プロセスバリデーションとcGMPの品質システム
 - 3.1 cGMPが求める逸脱管理 3.2 cGMPが求める変更管理 3.3 年次レビュー
 - 4. FDAとPIC/Sのプロセスバリデーションのあり方
- ## 第4章 Qトリオを踏まえたこれからのプロセスバリデーション
- 1. 概説 2. QS (製剤開発)とプロセスバリデーション 3. Q9 (品質リスクマネジメント)とプロセスバリデーション 4. Q10 (医薬品品質システム)とプロセスバリデーション 5. Qトリオを踏まえたプロセスバリデーション
- ## 第5章 PATでのバリデーションの必要性

第2部 製造設備の設計・管理とバリデーション・キャリブレーションの実施

第1章 医薬設備建設プロジェクトにおけるURSの作成方法

- 1. プロジェクトの流れ 2. URSとGMP-URS 3. URSの作成上の留意点
 - 4. GMP-URSとバリデーション 5. 今後の課題
- ## 第2章 設備の設計時適格性確認の動所
- 1. バリデーション基準 2. 原薬GMPガイドライン 3. 要求仕様書
 - 4. バリデーションマスタープラン 5. 設計時適格性評価の対象 6. DQ方針立案時の留意点
 - 7. 設計時適格性評価 (DQ)の実施要領
 - 8. ステップ1 (DQ1): 検証対象の設計ドキュメント類 9. ステップ1 (DQ2): 検証対象の設計ドキュメント類
 - 10. DQチェックリスト (事例) 11. 機能分析の事例 12. 機能分析から誘導された直接要因

第3章 一から分ける据付時 (IQ) から稼働性能適格性 (PQ) の確認を通して

- 第1節 一から分ける据付時の確認: 「Installation Qualification (IQ)」の実施と報告書作成
- 第2節 一から分ける設備稼働性能の確認: 「Operational Qualification (OQ)」の実施と報告書作成
- 第3節 一から分ける稼働性能適格性の確認 (PQ) の実施と報告書作成

第4章 校正 (キャリブレーション) のプロトコールの作成と実施

- 1. 校正 (キャリブレーション) の要求規格 1.1 バリデーション基準 1.2 ISO13485, ISO9000 1.3 JIS Z 8103
- 2. 校正 (キャリブレーション) の実施タイミング
- 3. 現場の計装から見た校正 (キャリブレーション) の種類とそのイメージ
- 4. 校正対象機器の決め方 5. 校正 (キャリブレーション) で決めておくこと
 - 5.1 校正ポイントの決め方 5.2 期待される結果 (判定精度) の決め方
- 6. キャリブレーション実施計画書「プロトコール」の作成 6.1 校正実施計画書の規格との対応例
 - 6.2 校正実施計画書の各項目の実施根拠
 - 6.3 校正実施計画書を構成する「書類名」と記載項目
 - 6.4 校正実施計画書のバリデーション基準との対応
- 7. 校正 (キャリブレーション) 作業の実施 7.1 評価された資格 7.2 確認された手順 7.3 保証された標準器
- 8. 結果記録書の作成
 - 8.1 一般的に結果記録書を構成する書類 8.2 フローで示すバリデーションドキュメントの妥当性

第3部 製剤機器・分析機器のバリデーション実施での留意点

第1章 製剤機器におけるバリデーション実施での留意点

- 第1節 凍結乾燥機
 - 1. 凍結乾燥工程の機能と確認項目 1.1 IQ・OQでの確認事項 1.2 PQでの凍結乾燥確認事項
 - 2. 汚染防止、無菌化の確認項目 2.1 CIPでの確認事項 2.2 SIPでの確認事項
 - 2.3 真空リークテストでの確認事項 2.4 プロセスシミュレーションテストでの確認項目
- 第2節 流動層造粒乾燥機
 - 1. 設計適格性確認: DQ 実際のDQの留意点
 - 1.1 URSとの相違点: デビエーションリストの作成 1.2 変更リスト; チェンジシートの作成
 - 1.3 製品品質はDQで担保 1.4 図書類の最新版を配布 1.5 レイアウトエンジニアリング
 - 1.6 FBDのガス/粉塵爆発安全対策 1.7 洗浄性対応
 - 2. 据付適格性確認: IQ IQについて代表的な留意点
 - 2.1 据付適格性 (評価) 検査実施要領書と記録書の作成 2.2 FAT; 装置の製作工場での検査
 - 2.3 材質証明書 2.4 SAT: 顧客の納入工場での検査 2.5 機器据付確認
 - 3. 運転性能適格性確認: OQ 3.1 運転性能適格性確認 実施計画書と記録書の作成
- 第3節 打錠機
 - 1. 打錠の原理 2. 打錠に関する運転パラメータ
 - 2.1 錠剤の品質特性 2.2 打錠用粉粒体の打錠性
 - 2.3 打錠条件が錠剤品質におよぼす要因 2.4 打錠における重要管理パラメータ
 - 3. 設備の適格性の確認 3.1 設備の適格性に確認に関する基本的な考え方
 - 3.2 適格性評価の対象と分類 3.3 適格性評価の定義と解釈
 - 4. 設備適格性の確認に関する文書記載例 (ロータリー打錠機)

第2章 充填・包装におけるバリデーション実施での留意点

- 第1節 注射剤充填装置
 - 1. 注射剤/プレフィルドシリンジ製剤を取り巻く環境 2. プレフィルドシリンジ容器に求められる高い機能、品質
 - 3. プレフィルドシリンジ容器が抱えている数多くの問題点 4. プレフィルドシリンジ容器の加工品質に対する管理
 - 5. 医薬品メーカーの視点で捉えた最適なプレフィルドシリンジ容器、並びに製造ラインの設計
 - 6. プレフィルドシリンジ製剤の基本的な製造フロー 7. 斬新、且つユニークな機能に関して
- 第2節 包装工程関連機器
 - 1. 品質リスクマネジメントと設備の適格性評価 2. PTP包装の目的
 - 3. PTP包装の適格性評価項目抽出の判断基準 4. PTP包装機的重要工程 5. 直接要因の適格性評価ステップ
- 第3章 検査機器におけるバリデーション実施での留意点
 - 1. 粉粒体異物検査機開発時の知見 1.1 当該機の構造 1.2 粉粒体異物検査機の選定ポイント
 - 2. 各種検査機器の留意点
 - 2.1 錠剤外観検査機の留意点 2.2 カプセル検査機の留意点 2.3 目視検査機の留意点
 - 3. 各種検査機器におけるバリデーション実施での留意点 - DQ - IQ - OQ - PQ - PV - CSV

第4章 分析機器・試験検査機器におけるバリデーション実施での留意点

- 第1節 ガスクロマトグラフ
 - 1. 装置及びコンピュータシステムのバリデーション 2. ガスクロマトグラフ分析のバリデーション
- 第2節 液体クロマトグラフ
 - 1. 高速液体クロマトグラフの適格性評価概要 2. DQの要件とHPLCでの事例
 - 3. IQの要件とHPLCでの事例 4. OQの要件とHPLCでの事例
 - 5. PQの要件とHPLCでの事例 6. 分析機器運用時の留意点
- 第3節 原子吸光光度計 / ICP
 - 1. 原理 2. 原子吸光光度計 3. ICP発光分光分析装置
 - 4. バリデーション実施の留意点 (AA) 5. バリデーション実施の留意点 (ICP)
- 第4節 熱分析装置
 - 1. 新規導入時および更新時のバリデーション 2. 定期点検および使用時点検 3. 熱分析装置の校正と標準物質

第4部 製薬用水の品質管理とバリデーションの実施法

第1章 3種の局方・GMPの規定

- 1. 製薬用水の種類と品質 2. 注射用水の製造方法 3. 高度精製水 4. 製薬用水の種類と用途
 - 5. 注射剤容器の最終 rinse 水 6. 製薬用水管理における微生物のアクションレベル
- ## 第2章 設備・システムの選定と設計、管理、保守
- 1. 製薬用水設備のバリデーション 1.1 概要 1.2 製薬用水の特徴 1.3 製薬用水のバリデーション
 - 2. 高純度水の配管設計 2.1 配管設計の基本 2.2 配管設計のポイント 2.3 配管中の除菌フィルター
 - 2.4 熱交換器 2.5 圧力計 2.6 ユースバルブ 2.7 管理計器 2.8 WHO対応
 - 3. 高度純水貯蔵設備の設計例 3.1 貯水タンクの流速 3.2 貯水タンクの貯水量 3.3 貯水タンク上部の水滴
 - 3.4 貯水タンク上部の空間 3.5 貯水タンクの排水口 3.6 ペントフィルター
 - 4. 構造材の選定、内面処理、ルージ化
 - 4.1 配管材質 4.2 配管内面粗度 4.3 配管内表面処理 4.4. ルージ化について
 - 5. 流速への配慮 6. デッドレグ 7. ユースポイントの設計
 - 8. 前処理設備の設計上考慮する事、管理ポイントは?
 - 9. DQとIQ、OQ、PQでそれぞれ確認することは? - DQ - IQ - OQ - PQ
 - 10. ビュア蒸気発生装置の設計上考慮することと管理ポイントは?
 - 10.1 蒸気減菌の知識 10.2 ビュア蒸気発生装置の概要 10.3 原水の条件 10.4 蒸留による不純物の分離
 - 10.5 飛沫同伴 10.6 ビュア蒸気の主な用途 10.7 GMP対応項目 10.8 ビュア蒸気の質
 - 10.9 クリーン蒸気とビュア蒸気 10.10 ビュア蒸気発生装置の注意点
 - 11. 蒸留器の設計上考慮すること、管理ポイントは?
 - 11.1 蒸留器のタイプ 11.2 蒸留器の基本概念 11.3 蒸留器の仕様 11.4 記録
 - 12. バリデーションドキュメント作成手法

第3章 品質管理・モニタリングの実践法

- 1. アラートレベル・アクションレベルの設定 1.1 アラートレベル、アクションレベルの意義 1.2 アラートレベルの定義
- 1.3 アクションレベルの定義 1.4 アラートレベルとアクションレベルの定め方
- 2. 製薬用水の各品質試験項目に影響を及ぼす不純物
 - 2.1 品質試験項目、不純物の種類、処除法
- 3. 微生物管理の基本的考え方
 - 3.1 微生物試験法 3.2 培地及び培養条件 3.3 培地性能試験
 - 3.4 製薬用水システムの微生物に対する処置基準 3.5 試料水のサンプリング
 - 3.6 製薬用水の培養による微生物検出に対する検討事項
- 4. 自動モニタリングのポイント
 - 4.1 モニタリングポイント - 精製水のモニタリングポイント一例 - 注射用水のモニタリングポイント一例
 - 4.2 記録の表示 4.3 警報基準値、処置基準値一例
- 5. 製薬用水の品質管理と逸脱管理例
 - 5.1 サンプリング 5.2 アラートレベル (警報基準値) とアクションレベル (処置基準値) の意義
 - 5.3 製薬用水の定期的な品質試験 5.4 製薬用水の日常的管理
 - 5.5 各製薬用品質の処置基準値 5.6 逸脱管理例
- 6. TOC管理の必要性とモニタリングの実践手法
 - 6.1 有機体炭素 (TOC) 管理の必要性 6.2 TOCモニタリングの実践手法
 - 6.3 TOC測定装置 6.4 TOC測定装置の操作 6.5 TOCを指標とするモニタリング
 - 6.6 TOC測定率の留意点 6.7 TOC測定率を指標とするモニタリング
- 7. 微生物 (バイオフィーム) 汚染防止対策例 9.1 微生物によるバイオフィームの形成
- 9.2 微生物 (バイオフィーム) 汚染防止対策例

第5部 空調設備・システムの設計・維持管理とバリデーション

第1章 空調設備 設計のポイント

- 第2章 空調設備でバリデーションすべき対象を絞り込む
 - 1. バリデーション対象エリアの絞り込み 1.1 重要工程を定義し、絞り込む 1.2 管理グレードを定義し、絞り込む
 - 2. バリデーション対象システム・機器の絞り込み
 - 2.1 インパクトアセスメントによる対象空調システムの絞り込み
 - 2.2 リスクアセスメントによる対象空調システムの中の対象機器の絞り込み
- 3. 製造工程・設備があらたなバリデーション対象になる場合の絞り込み
 - 3.1 新たな工場・建物を建設する場合
 - 3.2 既存の工場・建物内で製造工程の追加・改造・変更があり、空調設備もそれに伴って追加・改造・変更を行う場合
 - 3.3 既存の工場・建物内で製造工程の追加・改造・変更があるが空調設備の改造は無い場合

第3章 空調設備のバリデーション実施のポイント

- 1. 空調設備とバリデーション 2. 空調設備のバリデーション図書体系
- 3. 空調設備のURSの作成のポイント
 - 3.1 製造環境条件 - 清浄度の設定 - 換気回数の規定 - 温湿度の設定 - 室圧バランス - 室間の気流計画 - 室内の気流計画 - 運転時間 - モニタリング
- 4. 設計時適格性の確認 (DQ)
- 5. 据付時適格性の確認 (IQ)
 - 5.1 IQ実施計画書に記載する項目 5.2 IQ実施要領 / 実施項目
 - バリデーションに使用する図書を選定および確認 - 機器据付の確認 - 機器仕様の確認 - 重要計器の確認 - フィルターの確認 - ダクトルートの確認 - その他の確認項目 - IQ終了確認
- 6. 運転時適格性の確認 (OQ) - バリデーションに使用する図書の選定および確認
 - OQに使用する仮設計器の確認 - HEPAフィルターの完全性確認 - 風量および換気回数確認
 - 温度および湿度の確認 - 気流方向および室間差圧の確認 - 清浄度の確認
 - 重要計器のキャリブレーションの確認 - その他の事項 - OQ終了確認
- 7. 製造時適格性の確認 (PQ) - PQ実施項目 - PQ終了確認

第4章 クリーンルームの管理とバリデーション

- 1. EU-GMP Annex I, FDA C-GMP, J-GMP 規定の違いは?
 - 1.1 EU-GMP Annex I 1.2 FDA C-GMP 1.3 J-GMP
- 2. 環境微生物のモニタリングを行う上での留意事項
 - 2.1 サンプリングポイントは適切か 2.2 測定方法の選択 2.3 培地の選択 2.4 環境菌の同定
- 3. クリーンルーム作業員が平常心懸けておくべきこと
 - 3.1 入室制限 3.2 入室時の手順の厳守 3.3 手洗いと消毒 3.4 しつけ・習慣化 3.5 健康管理
- 4. 各種の測定において留意すべき事項 4.1 測定機器の校正・試薬の使用期限
- 4.2 落下菌数測定 4.3 浮遊細菌測定法 4.4 付着菌測定法
- 5. 更衣室の設計のポイント 5.1 リターン式とワンウェイ式 5.2 脱衣室と着衣室の区別
- 6. クリーンルーム施設の清浄化に当たって
 - 6.1 清掃時期と清掃方法 6.2 室間差圧の設計 OQ終了確認

第5章 アイソレータの管理

- 1. アイソレータの特徴 2. アイソレータの設計
- 3. 無菌環境の除染 3.1 無菌環境の除染方法 3.2 VPH方式の発達とBI 3.3 VPH除染システム
- 4. アイソレータの管理 4.1 設備管理のポイント 4.2 作業管理のポイント
 - 除染作業 - 教育訓練 - 日常管理

第6部 GMPで求められる微生物管理

第1章 第16改正日本薬局方の国際調和と今後

- 1. PIC/S GMPと品質に関するICHガイドラインの動向
1.1 原薬に関するICHによるPIC/SGMPガイドへの関与
1.2 ICH Q5E 1.3 ICH Q6B
1.4 無菌医薬品製造における微生物限度試験法の国際調和
1.5 三局の国際調和に関する課題と21世紀におけるGMPの動向
1.6 EC-GMP (欧州指令: PIC/S GMPと実質的に同じ) の構成
1.7 日本薬局方第16改正
2. 第2法頭鏡粒子計数法 2.1 装置 2.2 一般注意事項 2.3 操作法 2.4 判定

第2章 三極局方に基づいたエンドキシン試験法の実施

- 1. エンドキシン試験法の国際調和
2. エンドキシン試験法の各地域における相違点と課題
2.1 ライセート試薬の認可 2.2 測定手法の違い 2.3 標準エンドキシン 2.4 エンドキシン規格値
3. エンドキシン試験結果の国際的相互利用における注意点

第3章 製薬用水を含めた製造環境の微生物モニタリング

- 1. 製薬用水の微生物管理 1.1 製薬用水の種類と選択基準 1.2 製薬用水の微生物モニタリング
- 製薬用水の微生物モニタリングに用いられる培地と培養条件
- 微生物モニタリングに用いられる培地の培地性能試験
- 製薬用水システムの微生物に対する処置基準値と警報基準値
2. 製造環境の微生物モニタリング
2.1 製造環境のモニタリング関連情報の現状 2.2 環境微生物モニタリングの目的
2.3 環境微生物モニタリングプログラムの手順書 2.4 環境微生物モニタリング頻度
2.5 環境微生物のサンプリング条件とサンプリングポイントの選定
2.6 環境微生物のサンプリング時及びサンプリング後のサンプルの取り扱い上の注意 2.7 環境微生物測定法
- 環境浮遊菌数測定法 - 表面付着菌数測定法 - 落下菌数測定法
2.8 環境微生物の生菌数試験法 2.9 環境微生物の性状検査
2.10 環境微生物試験法のバリデーション 2.11 医薬品製造区域の分類と環境微生物評価基準

第4章 GMP微生物管理における微生物限度試験実施のポイント

- 1. 生菌数試験 1.1 緩衝液 1.2 試料の採取と試料液の調製 1.3 試験の手順
2. 特定微生物試験 3. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性
第5章 無菌製剤における無菌保証
1. 無菌試験 1.1 設備及び機器 1.2 試験方法 1.3 更衣 1.4 洗浄、衛生及び消毒 1.5 訓練及び教育 1.6 健康管理
2. マイコプラズマ否定試験 2.1 培養法 2.2 指標細胞を用いたDNA染色法 2.3 ポリマーゼ連鎖反応による検出法
3. 結核菌培養否定試験 4. 染色試験 5. パラトリックリリス

第7部 洗浄バリデーションの実施法と留意点

第1章 FDA/EMA/PMDAはどこを見ているか?

- 1. 当局の視点と企業の視点 1.1 はじめに 1.2 洗浄バリデーションの実施方法概要
1.3 規制関係 1.4 指摘例 1.5 洗浄バリデーションの業界動向
- 残留基準値の設定 - 検出方法 - サンプリング方法 - 回収率検討
2. 洗浄バリデーションの留意事項 2.1 参照すべきガイドライン等 2.2 実施対象別の留意事項
2.4 実施回数について 2.5 洗浄バリデーションにおけるワーストケース

第2章 どのように洗浄すればよいか?

- 1. 洗浄バリデーションの実践手法 1.1 サンプリング方法とその特長 1.2 洗浄剤選定と留意点
- 洗浄剤の種類 - 洗浄方法の確立 - 洗浄方法の一例 - 洗浄剤による洗浄後の残留確認
2. 残留許容値の設定について 2.1 洗浄バリデーションの手順と洗浄手順書
2.2 残留許容基準の設定と科学的根拠 - 残留許容基準の設定 - 科学的根拠
2.3 製造設備の洗浄バリデーション - 洗浄方法の種類
- 洗浄作業手順書(SOP)の作成 - 原薬製造設備の洗浄バリデーション
- 固形製剤製造設備の洗浄バリデーション - 注射剤製造設備の洗浄バリデーション

第3章 サンプリングおよびその手順

- 1. 許容基準とサンプリング 2. 装置表面積の算出 3. スワブ法によるサンプリングの手法
4. 洗浄バリデーションにおける装置のサンプリング 5. リンス法による洗浄バリデーションの実施
6. その他のサンプリング法 7. TOCによる洗浄剤・薬物のサンプリング

第4章 洗浄バリデーションに用いられる分析方法

- 1. はじめに 2. 分析法 2.1 HPLC法 2.2 TOC法
2.3 サンプリング法TOC法による洗浄バリデーション - リンスサンプリングTOC測定法
- スワブサンプリング水抽出TOC測定法 - スワブサンプリング直接燃焼炭素測定法
3. 目視法 3.1 Spiking study

第5章 残留許容量基準をどのように設定すべきか

- 1. はじめに 2. 残留許容量基準の設定 3. 許容限度の確立 4. 残留許容量の設定手順
(1) 大型設備の場合 (2) 小型設備の場合 (3) 特殊設備の場合 5. 効果的なサンプリング法

第6章 洗浄バリデーションにおけるドキュメント作成

- 1. GMPガイドラインにおける洗浄バリデーションの要件 1.1 米国 1.2 欧州 1.3 日本 1.4 PIC/S加盟国
2. 洗浄バリデーションにおけるドキュメントの作成
2.1 バリデーションマスタープラン(VMP) 2.2 洗浄バリデーション実施計画書 2.3 その他
3. 洗浄バリデーションのチェックリスト

第7章 洗浄しやすい配管および機器の設計

- 1. 洗浄品質に影響を与える因子 2. 洗浄方法
2.1 液体を扱う場合でのCIP,COP 2.2 薬理活性の高い粉体を扱う場合でのWIP 2.3 洗浄の流速 2.4 配管内残液
3. 洗浄しやすい配管系 3.1 配管分岐部 3.2 溜まり部 3.3 バルブの選定 3.4 ホースの選定
4. 切替え設備の洗浄 5. 洗浄しやすい機器 5.1 反応釜上部 5.2 反応釜内部 5.3 反応釜底部
6. 洗浄負荷軽減のための方式

第8部 コンピュータ化システムバリデーションの実施とドキュメント作成・管理

第1章 ER/ESをふまえたCSV実施の基本要件

- 第1節 電子記録・電子署名の基本的要件
1. FDA 21CFR Part 11 背景とその経緯 2. Part 11の条文とその解説 3. Part 11の条文構成とその内容
4. 新ガイダンス「Scope and Application」とその解釈 5. 新ガイダンス「範囲と適用」と今後の取り組み
6. 厚労省 ER/ES 指針の要件とその解釈
第2節 コンピュータシステムバリデーション(CSV)実施の基本的要求事項
1. はじめに 2. 設計時適格性評価(DQ) 3. リスクアセスメント 4. 据付時適格性評価(IQ)
5. 運転時適格性評価(OQ) 6. 性能適格性評価(PQ)
第3節 CSV実施のための整備すべき文書の要件
1. URS, FS, DSなどの仕様書に記載すべきこと
1.1 URSに記載すべきこと 1.2 FSに記載すべきこと 1.3 DSに記載すべきこと
2. バリデーション計画書/報告書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
2.1 はじめに 2.2 バリデーション範囲 2.3 システム概要 2.4 役割と責任
2.5 CSVアプローチ 2.6 CSV実施システム概要
3. トレーサビリティマトリックスの活用
3.1 設計から検証活動までのトレーサビリティ 3.2 トレーサビリティマトリックスの事例
第4節 参照すべきGAMP5のポイント
1. GAMPフォーラムの生い立ちとGAMP5の誕生 1.1 GAMPフォーラムの生い立ち 1.2 GAMP4からGAMP5へ
2. GAMP5の新しい考え方 3. 新らしいライフサイクルモデル 4. GAMP5で使用する用語
5. GAMP5の構成 6. GAMP5「原則と枠組み」の構成と概要 7. GAMP5での付属資料と概要

第2章 コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの基本要件と実務対応

- 第1節 ガイドラインの基本要件
1. ガイドラインの基本要件 1.1 ガイドライン制定の経緯との概要
1.2 コンピュータ化システムのカテゴリ分類と対象外の取り扱い 1.3 コンピュータ化システム管理規定
1.4 システム台帳の作成 1.5 システム開発業務 1.6 検証業務 1.7 適格性評価の一部省略と引用
第2節 ガイドラインの実務対応 1. パブリックコメント当局対応のポイント

- 2. 質疑応答集(Q&A)から見る実務対応のポイント 2.1 本ガイドライン以外の方法によるコンピュータ化システムの管理
2.2 適用範囲 2.3 カテゴリ分類の考え方 2.4 システム台帳の記載事項について
2.5 責任者について 2.6 テストの代用の考え方について 2.7 開発、運用業務の委託について
2.8 システムの変更時の取り扱い 2.9 レガシーシステムの取り扱い(回顧的なバリデーション)
2.10 海外で開発されたシステム
3. 当局査察のポイント(確認範囲と確認内容)
4. GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
4.1 コンピュータ化システム管理規定 4.2 GAMP4ベースのCSVへの対応 4.3 GAMP5ベースのCSVへの対応

第3章 文書事例で学ぶCSV実施での留意点

- 第1節 バリデーション計画書の実例紹介
1. コンピュータ化システムバリデーション活動の概要 1.1 新ガイドラインでの記述 1.2 GAMPでの記述
2. 計画作成の留意点 2.1 VP 2.2 個別計画書
3. 実際例 3.1 VP(目次) 3.2 個別計画書
第2節 バリデーション報告書の実例紹介
1. 計画書と報告書 1.1 新ガイドラインでの記述 1.2 GAMPでの記述
2. 報告書作成の留意点 2.1 VR 2.2 個別報告書
3. 実際例 3.1 VR(目次) 3.2 個別計画書(実施報告書)

第4章 コンバリ実施事例

- 1. CSVの流れ 2. 留意事項 2.1 規制要件 2.2 ソフトウェアカテゴリと構成設定 2.3 IQの意義
3. バリデーションアプローチ事例 3.1 コンピュータ組込機器 3.2 PLC組込の機器/装置
3.3 コンピュータシステム 3.4 スペックシート 3.5 汎用の理化学機器

第5章 サプライヤーオーディットをする上での留意点

- 1. サプライヤーオーディットを実施する理由 2. サプライヤーオーディットの方法
3. オーディットの進め方 3.1 アプリケーションソフトウェアの事前調査
3.2 コンピュータ化システムのリスクアセスメント 3.3 サプライヤーオーディット方法の決定
3.4 オーディット計画立案とスケジュール調整 3.5 調査票によるオーディット
3.6 オンサイトオーディット 3.7 オーディット報告書 3.8 是正措置とフォローアップ
4. サプライヤーオーディットの調査内容 4.1 一般、バックグラウンド情報
4.2 各種手順書、ガイドライン、マニュアル 4.3 システム開発技法
4.4 システム開発・保守に関するドキュメント 4.5 システムデザインとコーディング
4.6 テストとリリースプロセス 4.7 変更管理 4.8 障害管理 4.9 セキュリティ 4.10 バックアップ
4.11 事業継続計画と災害時復旧計画 4.12 開発作業従事者の資格とトレーニング記録
5. サプライヤーオーディットの考慮点

第9部 分析法バリデーションの実施の留意点 ~各分析能パラメータの評価と基準値設定~

第1章 分析法バリデーションに使用される統計解析の基礎知識

- 1. 基本統計量 1.1 代表の数量的表し方 1.2 ばらつきの数量的表し方
- 平方和(sum of squares)S - 分散(variance)V、s²
- 標準偏差(standard deviation)s - 相対標準偏差 1.3 母数および統計量の記号
2. 分布 2.1 1分布について 2.2 正規分布(Normal distribution) 2.3 標本の分布(1分布)
2.4 x²(カイ二乗)分布 2.5 F分布
3. 検定と推定 3.1 平均に関する推定
- 大標本の場合の母平均の推定 - 小標本(σ未知)の場合の母平均の推定
- 小標本(σ未知)の場合の母平均の差の推定 - 対応のあるデータの場合の母平均の差の推定
3.2 分散に関する検定と推定 - 母分散の推定 - 分散の比の推定
- 多群の分散の比に関する検定(多群における最大分散比の検定) 3.3 外れ値の検定
4. 分散に関する重要な規則 - 大きなnの標本から求めた標本平均の分布の性質 - 誤差法則(和の法則)
5. 直線回帰 5.1 直線回帰に関わる計算式 - 回帰式の計算 - 平方和の計算 - 相関の計算
5.2 回帰に関する標準偏差 5.3 回帰直線の区間推定
6. 実験計画法 6.1 一元配置実験 6.2 二元配置実験
7. 各種分析能パラメータ評価における統計手法の適用
7.1 直線性 - 直線性評価一般 - 回帰直線が原点を通ること
7.2 定量限界と検出限界 - 標準偏差σの推定 - 分散の一様性
7.3 真度および精度 - 真度および精度の推定 - 真度の信頼区間
- 精度の信頼区間 - 実験計画法で推定した真度の信頼区間

第2章 各分析能パラメーター評価の実践法

- 第1節 特異性(Specificity)の設定のポイント
1. 特異性の評価方法及び判定基準の一般論
1.1 確認試験 1.2 定量法・純度試験 - クロマトグラフィー法 - 吸光度法
2. 特異性の評価例と留意点
2.1 確認試験 - 識別性証明 - 妨害の確認 - 具体的な評価例と留意点
2.2 定量法・純度試験 - 妨害の確認 - ピークの分離確認 - ピーク純度の確認
- 検出波長の妥当性 - 具体的な評価例と留意点
第2節 範囲(Range)の設定のポイント 1. 特異性の評価方法及び判定基準の一般論
2. 範囲の評価例と留意点
① 定量法: ② 含量均一試験: ③ 溶出試験: ④ 純度試験(定量試験):
⑤ 有効成分の定量法と純度試験が1つの試験で同時に行われ、
有効成分の表示量の100%を含む試料のみが標準として用いられる場合
第3節 真度(Accuracy)の設定のポイント
1. 真度の評価方法及び判定基準の一般論 1.1 純度試験(定量試験)における真度の評価方法
1.2 定量法における真度の評価方法 1.3 判定基準
2. 真度の評価例と留意点 2.1 定量法(液体クロマトグラフィー法)における真度の評価例
- 測定試料 - 測定試料の調製方法 - 評価方法 - 評価基準 - 真度の評価における留意点

- 第4節 併行精度(Repeatability)の設定のポイント
1. 併行精度の評価方法及び判定基準の一般論 1.1 精度の一般論 1.2 併行精度の評価方法及び判定基準
2. 併行精度の評価例と留意点 2.1 併行精度の評価例 2.2 併行精度の留意点

- 第5節 室内再現精度(Intermediate precision)の設定のポイント
1. 室内再現精度の評価方法及び判定基準の一般論 1.1 室内再現精度の一般論
1.2 室内再現精度の評価方法 1.3 実験計画法の利用について 1.4 室内再現精度の判定基準
2. 室内再現精度の評価例と留意点 2.1 評価例 2.2 留意点

- 第6節 直線性(Linearity)の設定のポイント 1. 直線性の評価方法及び判定基準の一般論
2. 直線性の評価例と留意点 2.1 定量法 - バリデーションする定量法(例)
2.2 含量均一性試験 2.3 溶出試験 2.4 純度試験(定量試験)

- 第7節 検出限界(Detection limit)の設定のポイント
1. 検出限界の評価方法及び判定基準の一般論 2. 検出限界の評価例と留意点
2.1 視覚的評価に基づく方法 2.2 シグナル対ノイズに基づく方法
2.3 レスポンスの標準偏差と検量線の傾きに基づく方法
第8節 定量限界(Quantitation limit)の設定のポイント
1. 定量限界の評価方法及び判定基準の一般論 2. 定量限界の評価例と留意点
2.1 シグナル対ノイズに基づく方法 2.2 レスポンスの標準偏差と検量線の傾きに基づく方法

第3章 各試験における分析法バリデーションの実践とまとめ方

- 1. 分析法バリデーション 1.1 目的 1.2 分析法バリデーションに使用する試料 1.3 分析能パラメータ
2. 確認試験 3. 純度試験 3.1 検出限界と定量限界 3.2 直線性 3.3 真度、精度
4. 不純物限度試験 5. 製剤試験 5.1 溶出試験液の選択 5.2 分析能パラメータ

第4章 分析機器のバリデーションとシステム適合性試験の実践手法

- 1. HPLC各モジュールのバリデーション項目及び方法と分析に及ぼす影響
1.1 ボンプの性能確認と保守 - 流量正確さ - 流量安定性 - グラジエント正確さ(真度)と再現性(精度) - 保守
2. オートサンブラの性能確認と保守 3. カラムオープンの性能確認と保守 - 温度正確さ(真度) - 温度安定性
4. 検出器の性能確認と保守 - 波長正確さ - ノイズレベル - ベースラインドリフト - 保守
5. データ処理装置の性能確認 - 信号変換正確さ(真度) - 面積積正正確さ(真度)
6. 日常の点検 7. システム適合性試験 8. システム適合性を確保するための分析シーケンス

第10部 グローバルGMPに沿った試験検査室管理の実務

第1章 GMPに沿った品質試験の実施と記録の作成・保管

第1節 試薬・試液・標準品の管理法

- 1.試薬・試液・標準品(標準物質)の管理法
1.1 試薬, 試液および標準品(標準物質)の管理の意義
1.2 試薬, 試液および標準品(標準物質)の定義
1.3 試薬, 試液および標準品(標準物質)の一般的な管理
1.4 試薬, 試液および標準品(標準物質)の管理方法
- 試薬の管理方法
- 試液の管理方法
2.試験受け入れ試験および試験省略時の確認事項
2.1 品質管理に係る規制
2.2 原料及び資材の受入れ時の試験検査の一部省略
2.3 製品における定期的試験/スキップ試験及び工程内試験の利用
2.4 注意事項
第2節 生データ管理および、試験結果の精査
第3節 安定性試験の実施と管理

- 1.安定性試験の実施について
1.1 安定性試験の実施の流れ
- 安定性試験計画書の作成
- 試験の実施
- 結果の評価
- 安定性試験報告書の作成
2.安定性試験の管理について
2.1 安定性保管庫の管理
- 日常の管理
- 定期的な管理
2.2 検体の管理
- 検体の採取方法
- 採取した検体の試験期間中の保存方法
2.3 試験実施者の管理
2.4 試験結果の管理
2.5 保存条件の管理
2.6 OOS及び逸脱の管理
- 逸脱の管理
- OOSの管理
2.7 変更管理
第5節 保存検体の管理
1.検体の送受領
1.1 検体の送受領の際に想定されるトラブル事例
2.保存設備の準備
2.1 保存設備の準備で想定されるトラブル事例
3.検体の保存(入庫)
3.1 検体を保存する際に想定されるトラブル事例
4.保存中の検体の管理
4.1 保存中の検体管理で想定されるトラブル事例
4.2 保存中の検体に関する異常発生時の対応
5.保存検体の取出し(出庫)
5.1 検体を取り出す際に想定されるトラブル事例
6.取出し後の検体の管理
6.1 取出し後の検体管理で想定されるトラブル事例

第2章 製品品質レビューのポイント

- 1.Product Quality Reviews概要
1.1 Product Quality Reviewsの対象範囲
1.2 Product Quality Reviewsの期待される効果
1.3 Product Quality Reviewsの要求事項
2.品質・医薬品品質システム・品質マネジメントシステム
2.1 品質の定義・種類
2.2 医薬品品質システム
2.3 品質マネジメントシステム
3.試験検査室管理における製品品質レビューのポイント
3.1 品質(QC)部門における製品品質レビューのポイント
3.2 品質保証(QA)部門/監査/自己点検における製品品質レビューのポイント

第3章 OOS発生時に求められる調査方法と適切な対応

- 1.手順, 調査方法及び注意点
1.1 手順の文書化
1.2 初期調査
1.3 フルスケール調査
1.4 OOS発生時の注意点

第4章 三極GMPをふまえた今後の試験室管理

- 1. PIC/S GMPが求める要件と対応
1.1 品質マネジメント
1.2 品質管理試験
1.3 モニタリングと参考品・保存品管理
2. FDA GMPが求める要件と対応
2.1 品質管理試験
2.2 モニタリングと参考品・保存品管理
2.3 試験室査察対応

第11部 グローバル化に対応したGMP監査/レビューのポイント

第1章 見るべきポイント、効果的な監査計画の立て方

- 1.GMP監査とは
2.グローバルなGMP監査における遵守及び参考にするべき規則
3.GMP監査を行う側の姿勢
4.理想のGMP監査システム
5.GMP監査における重要な確認ポイント
5.1 契約前GMP監査のポイント
5.2 契約後のGMP監査
5.3 定期的GMP監査
5.4 臨時のGMP監査
6.一般的なGMP監査の流れ
6.1 GMP監査手順
7.監査結果の評価方法
8.GMP監査での確認事項
8.1 GMP監査での確認事項
- 製造業者に関する確認事項
- 製造管理に関する確認事項
- 品質管理/試験に関する確認事項
- 衛生管理に関する確認事項
- 各種手順書

第2章 効果的なGMP監査の技法(監査における指摘の注意点および、その効果的な面談の技法)

- 1.システム監査と製品監査
2.監査技法のポイント(演繹法監査と帰納法的監査)
3.監査における面談技法
4.不適合の抽出(およびその指摘仕方)のポイント
5.(読み手に納得性ある)監査所見(指摘事項報告書)の作成方法
6.指摘事項報告書の事例

第3章 監査結果のフォローアップ

- 1.指摘事項の現場へのフィードバック
1.1 指摘の仕方の基本
1.2 監査で見つかった問題文書
2.是正措置・予防措置(CAPA)管理の導入
2.1 根本原因の究明
2.2 Q10
2.3 クロージング
3.品質リスクアセスメント(リスク分析、リスクコントロール)
4.年次レビューのポイント

第4章 監査の盲点! 事例で学ぶレビューの抜け・QA業務の落とし穴

- 1.監査の種類
1.1 自己点検
1.2 製品製造の委託先, 原料供給工場への外部監査
1.3 ISO基準関連の内部監査, 審査
1.4 デューデリジェンス
2.J-GMPと欧米GMPとの違い
2.1 経営者責任
2.2 CAPA, マネジメントレビューについて
2.3 製品年次照査
2.4 デザインスペースと監査
2.5 ジェネリック医薬品のテストバッチの製造スケール
3.監査の手順
3.1 GMP監査のベース
3.2 品質システム
3.3 設備・機器のシステム
3.4 原材料システム
3.5 製造システム
3.6 包剤・ラベルシステム
3.7 試験検査システム

第12部 各国GMP査察における指摘事項の傾向分析と対処法

第1章 海外製造所GMP適合性調査での照会事項対応

- 1.GMP適合性調査について
1.1 書面調査
- 製造所の概要及び品目の概要に関する書類についての照会事例
- 製造所の配置図, 構造設備についての照会事例
- GMP 文書体系についての照会事例
- 製造工程に関する資料についての照会事例
1.2 実地調査

第2章 FDA Warning Letter

- 第1節 総括
1.業態と国籍
1.1 刑別分類
1.2 刑別別における国別分類
2.指摘内容の傾向
2.1 刑別別における指摘数
2.2 指摘事項の傾向(製剤)
2.3 指摘事項の傾向(原薬)
3.警告文書の指摘傾向からの考察
第2節 化学合成医薬品
1.非無菌原薬
1.1 非無菌原薬の製造施設(メキシコ)
1.2 非無菌原薬の製造施設(中国)
1.3 非無菌原薬および製剤の複合施設(インド)
2.非無菌製剤
2.1 非無菌製剤の製造施設(米国)
2.2 非無菌製剤とOTCの複合施設(米国)
第3節 バイオ医薬品

- 1.無菌医薬品
1.1 無菌製剤および原薬製造の複合施設(米国)
1.2 無菌製剤の施設(ポーランド)
1.3 無菌製剤および非無菌製剤の複合施設(カナダ1, 米国2)
2.血液製剤およびバイオワクチン
2.1 血液製剤の製造会社(米国)

第3章 EMA・PIC/Sに於ける査察指摘事項の傾向とその具体例

- 1.PIC/S 加盟当局によるGMP査察での指摘事項傾向とその対応
・PIC/S加盟当局による査察での査察官の視点(プラントツアー&ドキュメントチェック)
・ドキュメントについて
・ICH Q9(QRM)に対する要求事項
・構造設備(倉庫, 製造設備, QCLabなど)のツアー確認
・査察でのドキュメントチェックについて
- カナダ当局の例
- 豪州保健省薬品・医薬品行政局(TGA)による査察事例

第4章 無菌医薬品(原薬・中間体)のFDA, EU(MHRA)査察手順, 手法の比較

- 1.FDA査察事例
1.1 FDA査察 一般的な事例
1.2 FDA査察 無菌原薬に関する事例
1.3 FDA査察 無菌工程および合成工程事例
1.4 FDA査察 無菌中間製品事例
1.5 FDA査察 無菌関係指摘事項例
1.6 FDA査察 査察終了以降の流れ
2.MHRA査察事例
2.1 MHRA査察 無菌原薬事例
2.2 MHRA査察 無菌原薬・中間製品事例
2.3 MHRA査察 無菌関係指摘事項例
2.4 MHRAの査察 査察終了以降の流れ
3.3種の査察手法について
3.1 [FDA査察の特徴]
3.2 [MHRA査察の特徴]
4.査察時の留意点

第13部 リスク分析ツールの詳細と活用の留意点

第1章 原因追究のための正しい「なぜなぜ分析」の進め方

- 1.「なぜなぜ分析」とは?
2.「なぜ」を繰り返す前に実施すべきこと
2.1 原因追究しなければならない課題(テーマ)をしっかりと抽出する
2.2 発生形態を見極める
2.3 事実を的確に表現する
2.4 原因追究すべき対象をしっかりと把握する
2.5 前提条件を確認する(要因として排除できるものをリストアップする)
3.狙いを外さず「なぜなぜ分析」を実施するための10の定石
1 「事象」や「なぜ」は、ワンカット表現にする
2 出だしの「なぜ1」は、発生部位・形態に着目し、発生原則(条件)をもとに表現する
3 逆に読み返しても、順序良く論理がつながるように「なぜ」を展開する
4 並列に挙げた「なぜ」がすべて発生しなかったら、前の「なぜ」は発生しないかをチェックする
5 分析のねらいを踏まえた「なぜ」を展開する
6 誰もが同じイメージでできる「なぜ」を表現する
7 形容詞を使う場合は、比較の対象を明確にする
8 個人的な話(臨床心理面)には「なぜ」で踏み込まない
9 再発防止策を見出せるまで「なぜ」を繰り返す
10 現場・現物で、「なぜ」を検証する

第2章 FMEA/FTA

第3章 HAZOP

- 1.HAZOPとは
2.HAZOPの基本的考え方
3.HAZOPの基本手順
3.1 参加メンバー
3.2 HAZOP解析対象範囲を分割する
3.3 正常状態からのずれを想定する
3.4 ずれの原因を洗い出す
3.5 ずれがプロセスに与える影響を検討する
3.6 現状の安全対策で十分か, 追加対策が必要かを検討する
3.7 解析結果を記録し, 全体を通して最終確認をする
4.HAZOPは万能ではない

第14部 各行政機関でのGMP適合性調査の実施状況

- 1.業態別事業所数
2.適合性調査申請件数
3.適合性調査実施状況
4.主な指摘事項
5.調査体制

上記項目について各地域のGMP適合性調査担当者の方に、可能な範囲でご回答いただいた。ご協力いただいた行政機関は以下の通り。

- ・北海道
・青森県
・秋田県
・山形県
・茨城県
・栃木県
・埼玉県
・千葉県
・新潟県
・岐阜県
・静岡県
・三重県
・奈良県
・岡山県
・広島県
・徳島県
・香川県
・熊本県
・大分県

第15部 査察ツアーでよく見られる部分、自社の判断に委ねられているケースへの対応

「GMPやガイドラインには明確に記載がない各社の判断に委ねられているケース」や「グレーゾーンへの対処法」「査察ツアーでよく見られる部分」等、判断に困る部分について、経験豊富な方がどのような判断を下すのか。考えや傾向をご回答いただいた。

- ・正社員とパート社員の比率、あるいは品質部門と製造部門の人員比率を質問されるが、適切な比率とはいくら位なのか。
・年一回程度しか製造しない品目を製造する前に、教育訓練を実施する必要と考えるか。
・立体倉庫で原料・資材の合格品、不合格品、試験待ち品はコンピュータ管理されており、ステータス表示はない。コンピュータシステムバリデーションを実施していれば、ステータス表示は不要と考えるか。
・更衣の時に、靴下を履き替えるのが良いのか、欧米のように重ね履きが良いのか。
・工程管理の定期照査を実施するに先立ち、バリデーション実施計画書を作成・発行する必要と考えるか。
など40問

第16部 各工場の紹介

第1章 住友化学 大坂工場(岐阜プラント, 岡山プラント)の受託工場紹介

- 1.組織
2.施設・設備
3.製品
4.品質保証体制
4.1 品質システム
4.2 査察実績

第2章 東洋カプセルの受託工場紹介

- 1.製造内容
1.1 製造品目
1.2 製造ロット数
1.3 査察の対応
- 民間企業による主な査察事例
- 公的機関による主な査察事例
1.4 工場の外観
1.5 工場施設内

第3章 ニプロファーマグループの受託工場紹介

- 1.製造品目
1.1 経口剤
- 経口DDS製剤
- 口腔内崩壊錠
1.2 外用剤
- バップ剤
- テープ剤
1.3 注射剤
- キット製剤
- プラスチックアンプル
- 輸液・バッグ製剤
- バイオ医薬品専用ライン
- 抗がん剤製剤棟
2.製造受託件数
3.査察の対応経験
4.工場の外観
5.工場施設内部の写真・レイアウト写真

第4章 日本新薬(株) 小田原総合製剤工場の紹介

- 1.主力2号棟の構造
2.製造品目と製造ロット数
3.主力2号棟: 製剤エリア(1階)・包装エリア(3階)の設計平面図
4.工場の外観写真
5.工場建屋のレイアウト、他
6.査察の対応経験
7.工場内部の写真

＜申込要領＞

- 本書籍は一般書店では取り扱いをいたしていません。
●右記申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。
●ホームページからも申込みできます。 http://www.gijutu.co.jp/
●書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。
●支払方法
●銀行振込または現金書留にてお願いいたします。
●郵便振替はございません。 振込手数料はご負担ください。
●銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
●お申込・お問い合わせ先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5 日幸五反田ビル8F

技術情報協会 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
TEL 03(5436)7744(代)
FAX 03(5436)5080
(申込専用)

「GMP・バリデーション」書籍申込書 (No1676)
申込冊数 冊
定価 99,750円(税込)

Form with fields for 会社名, 所属, 氏名(フリガナ), E-mail, 住所, TEL, FAX, and a note about shipping methods.

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。 個人情報に関するお問合せ先: e-mail:privacy@gijutu.co.jp