

【ebook+製本版】：ebook(電子版)も無料で閲覧可能！

早期割引

# EU GVP Module 1 / ISO9001 要求をふまえた Quality Management System の実装と運用



～プロセスアプローチに従ったPVシステム/Processの構築と運用の実際～

～QMS導入に伴う監査計画・実施からCAPA対応(Root cause分析・Impact評価など)～

本用紙で早期割引！  
※早割価格は発刊日申込受付分まで

## － プロセスアプローチに従いQMSを適切に導入するためには －

EU Pharmacovigilance業務においてはModule Iに基づく品質システムの整備が義務付けられているが、未だ品質システムの導入/整備が十分でない組織が多くある現状である。

⇒本書では、**ISO9001およびModule Iの根本的理解**から、**実際のProcess構築・運用、監査やCAPA対応**まで、**プロセスアプローチの実手順**をふまえて解説！

筆者の観点より、プロセスアプローチに従いQMSを導入する方法、その過程で使用する手法、Keypointを紹介！  
様々な手法の中から筆者が特に重要と考える手法やツールをポイントをふまえてわかりやすく解説します。

発刊：2019年6月27日(木)  
体裁：B5判並製本+ebook  
約103頁

早期割引価格：19,008円  
→早期S&T会員価格：18,036円

※S&T会員(郵送DM案内あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

### 著者

中外製薬(株) 医薬安全性本部 安全性推進部 Global PV Quality Manager 澁谷 孝満 氏

【経歴/専門】中外製薬にて、EU規制をベースにした国内外でのPV監査業務等に従事。2017年より医薬安全性本部に異動。PV領域におけるQuality management systemの構築・整備を専門とする。IRCA認定QMS2015プリンシパル審査員。

### ポイント

#### ■実務の流れに沿った構成の解説で初心者にもわかりやすい！ 大手製薬企業にて長年PV業務/指導に従事した筆者による、 PVにおける品質システムの教本

本書は、単なる規制の逐条解説ではなく、プロセスアプローチでPVシステム・プロセスを構築し運用する際の、実際の手順の流れに従った理解しやすい構成である。これからPVシステム・プロセスを構築・運用する組織、すでに運用済みの組織、さらに日本以外の組織へも役立つような観点で、根本からわかりやすく解説！

#### ■Module IとConsistentであるISO9001を用いて不足を補完

現状では、Module Iだけでは必要な水準の品質システムの構築/整備をすることは困難である。ISO9001による補足をし、それらの共通点・相違点をふまえて、当局から要求される品質システム、構築方法を解説。

#### ■PV監査とCAPA対応

##### 現実には、未だにRoot cause分析やImpact評価、CAPAの内容に問題がある事例が数多く見られる

⇒CAPAの作成・管理における問題について、筆者がこれまでに国内外で実施した監査において経験した問題のうち、代表的な事例を詳しく紹介。

##### ※事例の一例：

- ・Root cause分析、Impact評価が不十分or不適切orその記載が不十分な事例
- ・CAPAの内容またはその記載が不十分な事例 ...等々

### 目次

※弊社へ申請の上、製本版の他にebookでも閲覧頂けます。  
※現在、作成中のため項目名・順序等変更の可能性がございます。  
最新の情報は弊社HPでご確認ください。

#### はじめに

#### 第1章 ISO9001およびModule Iの概要

- 1 ISO規格
- 2 ISO9001の概要
- 3 Module Iの概要
- 4 ISO9001:2008とModule Iの比較
- 5 文書化および記録の保管
- 6 マネジメントレビュー

#### 第2章 PV business management systemの構築および品質システムの構築

- 1 ミッション、製品、顧客、利害関係者、環境動向
- 2 品質方針、品質目標
- 3 Process構築
- 4 システムおよびProcessの運用
- 5 監査
- 6 改善(問題および好ましくない状況への対処:CAPA)

### 書籍申込用紙

P137 (PV-QMS)

早期割引

DM

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数	冊
今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
振込予定日	月 日
通信欄	

- 申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。  
未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
- お支払いについて  
代金は銀行振込にて、原則として商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。  
原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

- クーリングオフについて  
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。  
返品時の送料はお客様がご負担ください。
- 個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。
- その他  
送料は当社が負担いたします。  
試読はできません。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。



サイエンス & テクノロジー  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

P137 PV-QMS

で検索!