ebook

【当書籍はPIC/Sより正式に許可を得て、翻訳・出版を行っております】

＜ebook＋製本版＞ PIC/S査察官用マニュアルから読みとる グローバルGMP要求と査察対応

～品質リスクマネジメント実施状況の評価(PI038-1)～

EB001

著　者　立石 伸男　中外製薬(株)

発刊：2013年2月18日
体裁：A4判並製本　38頁
ISBN978-4-86428-071-6
価格：33,000円(30,000円+税)
S&T会員：31,350円(13,798円+税)
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

目　次

はじめに

【翻訳】
品質リスクマネジメント実施状況の評価
1. ドキュメントヒストリー
2. イントロダクション
3. 目的
4. 範囲
5. AIDE-MEMOIRE

【解説】
第1 章　全体的なシステム(Overall systems)
1. 品質リスクマネジメントへのアプローチについて
2. 品質リスクマネジメントの重要要素について

第2 章　どのように品質リスクマネジメントが実行されるべきかに関する期待
1. リスクアセスメント
2. リスクコントロール
3. リスクアセスメントとリスクコントロールの実務例
4. 品質リスクマネジメントプロセスのアウトプット/ 結果

第3 章　品質リスクマネジメントの実施が期待される特殊領域や活動

第4 章　残存リスクのレビュー

第5 章　品質リスクマネジメント活動のレビューと改善

書籍抜粋

＜リスクを”見える化”して評価・管理する！＞
リスクは目に見えないところからやってくる。
しかし、査察官が要望するリスクマネジメントがわかれば、対応が可能！

内容:

PIC/S GMPが要求するリスクマネジメントとICH Q9,Q10も考慮する品質リスクマネジメントの導入
・製造/設備/ユーティリティのための品質リスクマネジメント
・資材管理の一環としての品質リスクマネジメント
・生産の一環としての品質リスクマネジメント
・試験検査室管理及び安定性試験の一環としての品質リスクマネジメント
・包装及び表示の一環としての品質リスクマネジメント

対象:

原薬(生物由来製品及び低分子医薬品)/製剤 /添加物に関する下記の担当者
・製造部門及び品質関連部門の全ての部署
・開発研究から製品の中止までの期間に、製造、試験、包装、調達、資材管理、保管、物流、施設、設備・機器、ユーティリティ、コンピュータシステムに従事する全ての部署
・外部企業(受託製造業者、受託試験業者、受託保管業者(輸入代理店を含む)・受託物流業者、運送会社、提携会社など)
・製品、材料及び品質サービスの供給業者(原材料の供給業者、ソフトウェアベンダー、各種サービス会社など)

書籍申込用紙　☐ ebook（EB001）　☐ ebook＋製本版（EB001a）　※ 購入希望の形態をご選択ください　製本付　P

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな	
氏　名	
TEL	FAX
E-mail	※ebook閲覧に必要となるため、必ずご記入ください。

※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　☐にチェックをご記入ください。
☐E-mail希望・登録済み
☐郵送希望・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)
☐希望しない

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜ります
お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、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
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません
製本版も同様でございます。
●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
書籍により製本付をご準備しております。

※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　EB001　査察官覚書　で検索!

ebook

【当書籍はPIC/Sより正式に許可を得て、翻訳・出版を行っております】

PIC/S査察官用マニュアルから読みとる グローバルGMP要求と査察対応

～品質リスクマネジメント実施状況の評価(PI038-1)～

EB001

著　者　立石 伸男　中外製薬(株)

発刊：2013年2月18日
体裁：A4　38頁
価格：22,000円(20,000円+税)
S&T会員：20,900円(28,500円+税)

目　次

はじめに

【翻訳】
品質リスクマネジメント実施状況の評価
1. ドキュメントヒストリー
2. イントロダクション
3. 目的
4. 範囲
5. AIDE-MEMOIRE

【解説】
第1 章　全体的なシステム(Overall systems)
1. 品質リスクマネジメントへのアプローチについて
2. 品質リスクマネジメントの重要要素について

第2 章　どのように品質リスクマネジメントが実行されるべきかに関する期待
1. リスクアセスメント
2. リスクコントロール
3. リスクアセスメントとリスクコントロールの実務例
4. 品質リスクマネジメントプロセスのアウトプット/ 結果

第3 章　品質リスクマネジメントの実施が期待される特殊領域や活動

第4 章　残存リスクのレビュー

第5 章　品質リスクマネジメント活動のレビューと改善

書籍抜粋

＜リスクを”見える化”して評価・管理する！＞
リスクは目に見えないところからやってくる。
しかし、査察官が要望するリスクマネジメントがわかれば、対応が可能！

内容:

PIC/S GMPが要求するリスクマネジメントとICH Q9,Q10も考慮する品質リスクマネジメントの導入
・製造/設備/ユーティリティのための品質リスクマネジメント
・資材管理の一環としての品質リスクマネジメント
・生産の一環としての品質リスクマネジメント
・試験検査室管理及び安定性試験の一環としての品質リスクマネジメント
・包装及び表示の一環としての品質リスクマネジメント

対象:

原薬(生物由来製品及び低分子医薬品)/製剤 /添加物に関する下記の担当者
・製造部門及び品質関連部門の全ての部署
・開発研究から製品の中止までの期間に、製造、試験、包装、調達、資材管理、保管、物流、施設、設備・機器、ユーティリティ、コンピュータシステムに従事する全ての部署
・外部企業(受託製造業者、受託試験業者、受託保管業者(輸入代理店を含む)・受託物流業者、運送会社、提携会社など)
・製品、材料及び品質サービスの供給業者(原材料の供給業者、ソフトウェアベンダー、各種サービス会社など)

お申込みは裏面用紙から　⇒

ebookとは

紙媒体ではできない書籍を作りたい。場所を取らずに必要な個所を”いつでも,どこでも,すぐに”検索!
印刷費の削減により、よりお求めやすい価格にてご提供が可能

閲覧アカウント数	アカウント数　　5アカウント　※購入者以外に最大4アカウントまで追加可能(無料)
対応デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)に対応
印刷の有無	不許可
製本版の有無	有り (製本付 ⇒ 32,400円 (S&T会員価格 30,780円)) 詳細は裏面へ
注意事項	1 . ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2 . 閲覧には、アプリケーション「bookend」のインストールが必須です(管理者権限はいりません)。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。

●申込みについて
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜ります
お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、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
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません
製本版も同様でございます。
●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
書籍により製本付をご準備しております。

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