

元査察官の経験から学ぶ指摘事項と回答ポイント。逸脱・OOS、SOP、変更管理、洗浄バリデーション…指摘事例

3極GMP査察対応シリーズ【約400枚のスライド+解説形式】



『海外製造業者の認定申請とGMP適合性調査事例/チェックポイント』

『医薬品GMPにおける微生物管理と3極査察対応』

『FDA査察における査察官への対応者教育』

発刊にあたって

「グローバルGMP・査察」をキーワードに“海外GMP適合性調査”“微生物管理・3極査察”“FDA査察対応者教育”の3つのテーマのセミナー資料をまとめました。

発刊：2010年8月20日
 体裁：B5判並製本 276頁
 ISBN978-4-903413-96-9
 価格：22,000円(20,000円+税)
 S&T会員：22,000円(20,000円+税)
 ※2013年1月7日より
 販売価格を半額にてご提供

著者

■人見 英明 ヒトライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構 GMPエキスパート]

目次

※本書籍はセミナーで使用した約400枚のスライドにコメントをつけたテキスト資料集です。

第1章『海外製造業者の認定申請とGMP適合性調査事例/チェックポイント』

製造所における製造管理・品質管理の方法がGMP省令で定める基準に適合していることが承認の要件となった。また、製造販売業者は、その承認に係る外国の製造所における製造管理・品質管理の方法がGMP省令に適合しているかどうかについて、承認を取得するときに適合性調査を受けなければならない。本章では、海外適合性調査を受ける際の留意事項について解説する。

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. GMP適合性調査の概要 | 7. 書類調査のチェックポイントと指摘事項 |
| 2. 外国製造所認定制度とは | 8. ランクDの指摘事項 |
| 3. 実地調査の流れ | 9. 指摘事項への回答について |
| 4. 事前提出資料 | 10. 不純物プロファイルについてのFDAの考え方 |
| 5. 海外GMP適合性調査の留意点 | 11. 483文書への対応 |
| 6. プラントツアーのチェックポイントと指摘事項 | 12. 警告書に関する最近の動向 |

第2章『医薬品GMPにおける微生物管理と3極査察対応』

GMPの実施と微生物管理は密接な関係がある。3極GMPでも査察対象施設で微生物管理がどのように行われているかを査察のポイントにしている。本章では、関連ガイドライン及び指摘事例について解説する。

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. GMPの中の微生物管理 | 7. 微生物管理とバリデーション |
| 2. 微生物試験の対象 | 8. 品質試験による保証の限界 |
| 3. 無菌製剤の微生物汚染管理 | 9. 無菌試験と無菌性保証のバリデーション |
| 4. 非無菌製剤の微生物汚染管理 | 10. 製造用水の微生物管理 |
| 5. 試験結果の解釈、特に再試験の運営と考え方 | 11. 指摘事項 |
| 6. 環境微生物の評価基準 | |

第3章『FDA査察における査察官への対応者教育』

FDA査察は非常に重要なビジネスであり、査察を受ける企業は周到に準備する必要がある。FDAに対し、その責任範囲、職務、作業手順を説明できる担当者の役割は極めて重大である。査察中、誤解または不明確な説明のため時間が無駄に浪費されないようにすることがFDA査察合格のポイントである。担当者は、FDA査察の目的を十分に把握し、査察官の質問の意図を的確に理解することが求められる。

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1. 承認前査察の概要 | 6. 合格するためのポイント |
| 2. FDA査察の準備（庶務関係、資料の準備、役割担当） | 7. 不純物プロファイルについてのFDAの考え方 |
| 3. 査察官を迎えるときの対応の仕方 | 8. 483文書への対応 |
| 4. システム査察における6つのシステムに対する特定要素 | 9. 警告書に関する最近の動向 |
| 5. プロセスバリデーションの基本的な考え方 | |

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|--|----|
| 書籍申込用紙 | | P045 (3極GMP査察シリーズ) | | 発刊済 | ip |
| 会社名 団体名 | | | | ※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。 | |
| 部署 | | | | 購入冊数 冊 | |
| 役職 | 〒 | | | <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない | |
| ふりがな | 住所 | | | 振込予定日 月 日 | |
| 氏名 | | | | 通信欄 | |
| TEL | FAX | | | | |
| E-mail | ※S&T会員価格を希望される方はE-mailアドレスのご記入が必須です。 | | | | |
| ●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。 | | ●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。 | |
| ●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。 | | ●その他 送料は当社が負担いたします。 試験はできません。 | | ※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 | |