

PIC/S GMP・改正GMPが求める「適切な」原材料メーカー管理の基準とは??  
 【GMP適合性調査をふまえた品質基準設定と査察対応】



# 医薬品原材料管理における 規格値設定基準・根拠と逸脱/変更管理

～回収を起こさないための供給者管理トラブル対策・指摘事例～  
 ～SOP、MF、輸送/受入、技術移転等の取り決め/マネジメント方法～

改正GMPとPIC/S GMPに対応するための原薬・添加剤・資材の品質管理手法と申請書記載事例  
 リスクマネジメントを踏まえたサプライヤー監査の実態とトラブル/指摘事例とは  
 3極が求める「科学的に妥当で適切な規格」とは？自社での設定根拠とバリデーションの妥当性・実施方法  
 原材料管理に関わる逸脱・変更対応事例～SOP作成から  
 指摘事例からみるマスターファイル・輸送/受入試験時に留意すべき最低限のチェックポイント

発刊：2015年3月26日  
 体裁：B5判上製本 225頁  
 ISBN978-4-86428-118-8  
 価格：60,500円(55,000円+税)  
 ※E-Mail案内登録  
 :57,475円(52,250円+税)

※E-Mail案内または  
 郵送DM案内の希望をご登録の方は  
 E-mail案内登録価格になります。

著者	宮嶋 勝春	武州製薬(株)	山本 剛之	東和薬品(株)
	田口 竜也	武州製薬(株)	森 一史	サノフィ(株)
	田中 智英	エーザイ(株)	津布久 悟	ゼリア新薬工業(株)
	鷹取 敏仁	大日本住友製薬(株)	横山 真吾	武州製薬(株)
	石田 剛彦	武州製薬(株)	前島 義則	武州製薬(株)
	仙波 光一朗	武州製薬(株)	岡本 真人	帝人ファーマ(株)
	山口 真里子	武州製薬(株)	松本 博明	旭化成ファインケム(株)
	松村 清利	元 大塚化学(株)	江森 健二	PRD Consulting Group【元 外資系大手製薬会社】

- ポイント**
- ＜こんなことがわかる！！＞
- ・3極が求める「科学的に妥当で適切な規格」とは？  
 自社での設定根拠とバリデーションの妥当性・実施方法
  - ・規格管理から受入、申請資料作成まで  
 ～原材料管理に関わる逸脱・変更対応事例
  - ・PIC/S GMP Annex8が求めるサンプリング方法と実施基準
  - ・グレーゾーンを事例をもとに解説：  
 各原材料の規格をどこまで申請書に記載すべきか？
  - ・海外導入品を使用する場合のCTD記載方法、  
 必要データ、設定根拠
  - ・現役監査員から学ぶ質の高い効率的な監査を行う為の  
 指摘基準の統一化、監査員教育
  - ・原材料に関する一変申請について  
 ～JP/USP/EPへの対応と変更管理、規格値設定基準
  - ・添加剤、包装材、、、GMP適応外品の管理とCTDへの記載方法
  - ・設定事例から読み解く規格値設定基準と各種試験法選定

- 目次**
- 第1章 PIC/S及び改正GMPが求める「原材料メーカー管理」
  - 第2章 原材料の海外製造所との品質取り決めの実際と留意点
  - 第3章 原材料の品質管理における規格値設定と各種試験法
  - 第4章 原材料製造委託における逸脱・変更管理を含む  
 運用ルールの設定とSOP作成ポイント
  - 第5章 受託側から見る受託製造における原材料・資材管理
  - 第6章 医薬品開発における原材料・資材選択の留意点
  - 第7章 原薬合成に使用する原材料の管理とそのポイント
  - 第9章 原薬のマスターファイル登録と活用方法
  - 第10章 製造販売承認申請書で求められる原材料・資材に関する  
 記載と変更管理  
 ～承認申請書への記載内容と軽微・一変の対応方法～
  - 第11章 海外製造所への効果的な監査と監査員教育
  - 第12章 原材料における査察・適合性調査対応
  - 第13章 サプライチェーンマネジメントにおける留意点

書籍申込用紙		P098 (原材料管理)	発刊済
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			
役職	〒		<b>購入冊数</b> <span style="float:right">冊</span> (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 } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな	住所		
氏名			<b>振込予定日</b> 月 日
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに係る連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		
●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。	
●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。		●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。 ●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。			
<b>サイエンス &amp; テクノロジー</b> 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 https://www.science-t.com			

目次

第1章 PIC/S及び改正GMPが求める「原材料メーカー管理」

- はじめに
- 1. 委受託製造の現状と課題
- 2. 規制文書にみる委受託製造に関係する事項
- 3. 日本のGMP,PIC/S GMPにおける原材料管理
- 4. 原材料の製造を管理するためのガイドライン

第2章 原材料の海外製造所との品質取り決めの実際と留意点

- はじめに
- 1. 海外原材料メーカー管理の難しさ、最優先に考えるべき点
- 2. 海外原材料購入パターンと留意点
- 3. 個別の対応
- 4. 品質取り決め時の責任分担表
- 5. 品質取り決め・契約書作成における改正GMP,PIC/S,GMP事例集の反映
- 6. 原薬品質取り決めの例(英文)
- 7. 海外原薬製造所の変更・追加
- 8. 直接商取引のない海外製造所との対応例
- 9. その他

第3章 原材料の品質管理における規格値設定と各種試験法

- はじめに
- 1. 原材料管理の重要性
  - 1.1 FDAのWarning Letterから見た原材料管理の重要性
  - 1.2 PIC/S参加機関におけるGMP査察の指摘事項から見た原材料管理の重要性
- 2. 規格及び試験方法設定に関して
  - 2.1 新医薬品の規格及び試験方法の設定
- 3. 規格値及び試験法の管理に関して
  - 3.1 公定書改訂に伴う規格の管理
  - 3.2 公定書改訂に伴う逸脱の事例
- 4. 試験検査の省略に関して
  - 4.1 日本における規格試験の省略に関して
- 5. 原材料管理に関する最近のトピックス
  - 5.1 PIC/S GMPガイドラインAnnex8の対応に向けて
- 6. おわりに

第4章 原材料製造委託における逸脱・変更管理を含む運用ルールの設定とSOP作成ポイント

- はじめに
- 1. 医薬品原材料の品質確保を謳った要求事項
- 2. 原材料(原薬を含む)を委託製造する際の手順
- 3. 委託先製造業者等との取り決め
- 4. 委託先品質保証状況の確認
- 5. 変更管理
- 6. 異常逸脱管理
- 7. 製造委託先や原材料メーカーを管理する際のSOP作成ポイント

第5章 受託側から見る受託製造における原材料・資材管理

- はじめに
- 1. 規制文書に見る原材料・資材に対する製造業者の責務
- 2. 受託企業における原材料・資材の調達と品質管理
  - 2.1 原材料・資材の供給元
  - 2.2 原材料・資材管理の問題点
  - 2.3 安定供給に向けた取り組み
  - 2.4 逸脱・変更に対する委託元への連絡
- 3. 査察・監査等に見る原材料資材管理に関わる課題
- 4. 作業環境と原薬・原料・資材の取り扱い
- まとめ

第6章 医薬品開発における原材料・資材選択の留意点

- はじめに
- 1. 錠剤に用いられる添加剤
- 2. 添加剤の種類とその目的
- 3. 添加剤各論
- 4. 経口固形剤の容器・包装に用いられる材料
- おわりに

第7章 原薬合成に使用する原材料の管理とそのポイント

- 1. 一般的管理(7.1)
- 2. 受入及び区分保管(7.2)
- 3. 新たに入荷した製造原材料等の検体採取及び試験(7.3)
- 4. 保管(7.4)
- 5. 再評価(7.5)

第8章 原材料・資材におけるトラブル事例と逸脱変更管理・対応事例

- はじめに
- 1. GMP下における逸脱・変更管理

- 2. 原材料・資材におけるトラブル事例
  - 2.1 輸送時に発生したトラブル
  - 2.2 受入試験時に見出されたトラブル
  - 2.3 製造現場で確認されたトラブル
- 3. 逸脱が発生した場合の対応・手順
- 4. 原材料・資材の逸脱発生を防止するために
  - 4.1 原材料・資材に求められている品質自体の逸脱
  - 4.2 原材料・資材に含まれる異物・昆虫など混入に関わる逸脱
  - 4.3 資材と機械適正に関わる逸脱
- おわりに

第9章 原薬のマスターファイル登録と活用方法

- はじめに
- 1. MFの概要
- 2. MF登録申請書の記載方法
- 3. MFを利用した製造販売承認申請
- 4. 原薬等登録原簿を利用した品目の承認審査
- 5. MF登録の整理
- おわりに

第10章 製造販売承認申請書で求められる原材料・資材に関する記載と変更管理  
～承認申請書への記載内容と軽微・一変の対応方法～

- はじめに
- 1. 製造販売承認申請書
  - 1.1 原料
  - 1.2 材料
  - 1.3 資材
- 2. コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)
  - 2.1 原薬
  - 2.2 製剤
  - 2.3 その他
- 3. 申請に向けた対応
  - 3.1 3極適合品の利用
  - 3.2 新規添加剤
  - 3.3 海外導入手(製剤)対応
  - 3.4 薬事対応
- 4. ICH ガイドライン関連について
- おわりに

第11章 海外製造所への効果的な監査と監査員教育

- はじめに
- 1. 海外製造所の監査
  - 1.1 海外製造者を監査するにあたって
  - 1.2 監査の目的とタイプ
  - 1.3 監査頻度
  - 1.4 実際の監査の進め方
  - 1.5 監査日までの準備
  - 1.6 監査当日
  - 1.7 指摘事項
- 2. 監査員教育
  - 2.1 監査員の能力(コンピテンシー)
  - 2.2 監査員のトレーニングと認定
- おわりに

第12章 原材料における査察・適合性調査対応

- はじめに
- 1. 供給者管理
- 2. 取り決め
- 3. 規格・試験方法
- 4. 受入
- 5. 検体採取
- 6. 受入試験
- 7. 試験省略
- 8. 異常措置
- 9. 参考品
- 10. 保管
- おわりに

第13章 サプライチェーンマネジメントにおける留意点

- はじめに
- 1. 製造業者選定における課題
  - 1.1 製造業者選定における課題
  - 1.2 製造業者選定のプロセス
  - 1.3 選定プロセスのマニュアル化
- 2. 社内のマネジメント体制の構築
  - 2.1 マネジメントレビューによる継続的改善
  - 2.2 部門間の連携
  - 2.3 教育の重要性
  - 2.4 サプライチェーン上のリスクとその対策
  - 2.5 緊急時の対応
- おわりに