3極からの指摘事項を出さないために国内企業がやらなければならないGMP対応とは、、、

【日本・欧州（PIC/S）・アメリカ】各国GMP要求の徹底比較・適合方法と査察対応

P071

～J-GMPからグローバルGMPへの移行/現場への落とし込み～

発刊：2012年9月27日
体裁：B5判上製本　611頁
ISBN 978-4-86428-056-3
価格：75,600円(70,000円+税)
S&T会員：71,820円(66,500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。

発刊にあたって

～初級の方から上級者まですべての方にむけた3極GMPの大全集 ～
・現在の国内企業がPIC/S GMPの求める『"同等以上","科学的な知見"』に対応するためにいったいどうすればよいのか、、、
・PIC/S GMPにあってJ-GMPにない、またはその逆は、、、 PIC/S GMPのガイドラインの項目ごとに解説する導入方法
・元 FDA査察官が語る"cGMP"の実際とその対応方法をあますところなく執筆
・3極からの指摘事項を出さないために国内企業がやらなければならないGMP対応
・厳しいと言われるcGMPが求めるQA業務とFDA査察官への対応者教育方法を元 FDA審査官が詳しく解説
・3極のQMSの比較/変更逸脱/プロセスバリデーション/文書管理・作成/査察対応
・各国の査察官特有の指摘事項とその対応

～J－GMP基準だけを行っていた方へ ～
・今後、グローバルに対応するためにPIC/S GMPの導入にむけてお悩み方には、
ガイドラインの項目ごとに導入方法をわかりやすくご執筆いただいておりますので、簡単に実務に落とし込めます！！

著　者

■Anastasia G. Lolas　Visionary Pharma Consulting LLC【元 FDA審査官】
■【翻訳】江森 健二　元 ヤンセンファーマ(株)
■人見 英明　ヒトミ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】
■松村 行栄　元 エーザイ(株)
■長谷川 弘和　マイラン製薬(株)
■冨田 貞良　国際薬制コンサルタント
■上杉 恵三　グロファーマフィジクス【元 エーザイ(株)】

目　次

第 1 部 J-GMPの品質保証基準と査察対
第1章 日本のGMPガイダンス
第2章 日本におけるQMS～欧米との相違～
第3章 国内と欧米を比較した文書管理と手順書作成
第4章 国内と欧米を比較したバリデーション方法と欧米相違
第5章 国内当局に対応する監査方法
第6章 国内当局査察対応と留意点
第 2 部 cGMP Standards for Quality Assurance and Inspection Management
Chapter 1 – GMP regulations and guidelines of the US
Chapter 2 – GMP Quality Management in the US
Chapter 3 – Document Control and Preparation of Documented Procedures to Comply with the FDA Regulations
Chapter 4 – Validation Procedures to Comply with the FDA Regulations and Guidelines
Chapter 5 – Internal and External Audit Program to Comply with the FDA Guidelines and Expectations
Chapter 6 – Inspection Management to Comply with the FDA Inspection and Training for Person in Charge

【翻訳】
第 2 部 品質保証及び査察管理に対するcGMP基準
第1章 米国におけるGMP規制及びガイドライン
第2章 米国におけるGMP品質マネージメント
第3章 文書管理及びFDA規制に適合する手順書の準備
第4章 FDA規制及びガイドラインに適合するバリデーション手順
第5章 FDAガイドライン及び期待感に遵守する内部監査及び外部監査プログラム
第6章 FDAの査察に遵守するための査察管理及び担当者の教育訓練
第 3 部 欧州（PIC/S GMP）の品質保証基準と査察対応
第1章 欧州・PIC/SのGMPガイドラインの変遷と成り立ち
第2章 欧州・PIC/SにおけるGMP品質マネジメント対応
第3章 EU・PIC/S GMPに対応する文書管理
第4章 EU・PIC/Sに対応するバリデーション
第5章 PIC/S GMPに対応するためのSMFの具体的記載方法
第6章 EUにおける査察結果からみるGMP欠陥領域のトップ10
第 4 部 国内へのPIC/S GMPが求める品質マネジメントシステムの導入にむけて
第1章 PIC/S GMPに対応する品質保証基準
第2章 PIC/S GMPに対応するドキュメントの作成と管理方法
第3章 PIC/S GMPに対応するためのバリデーション手法

書籍申込用紙　P071（3極・PIC/S GMP）　発刊済　P

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな 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　□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
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

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