

■改訂版Annex15への対応:現在のバリデーション手順からどこを変更し、どのように対応していくべきか



【要点をわかりやすく学ぶ】 PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション

～Annex11 (コンピュータ化システム), Annex13 (治験薬), ICH Q8, Q9, Q10との関連性～

★ただ条文を読んだだけでは理解しにくいAnnex15の要求事項・対応方法を逐条解説、用語の解説も含めてわかりやすく解説!

- Annex 15の改定によって何がかわるのか、対応ポイントを踏まえて解説
- Annex15が求める製薬企業と供給者の責任範囲とそれぞれが対応すべき要件範囲
- 改定版におけるバリデーションとベリフィケーションの違いと各実施範囲
- 適格性評価とプロセスバリデーションの関係とAnnex15に対応する実施方法
- CSV(Annex11)とAnnex15の関係とCSVと適格性検証とプロセスバリデーションの違い
- ICH Q8, Q9, Q10, Q11の要求事項とAnnex15改定の関連性とは
- Annex15におけるリスクベースドアプローチの実践手法とQRMの構築・適用方法

発刊 : 2015年10月29日
 体裁 : B5判並製本 180頁
 ISBN978-4-86428-130-0
 価格 : 32,400円(30,000円+税)
 S&T会員 : 30,780円(28,500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。

著者

(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

趣旨

2015年10月よりAnnex15改定版が施行されました。改定により何がかわって、製薬企業・構造設備等の供給者は何を要求されるのか!

PIC/S-GMP Annex 15「Qualification and Validation」の改定版が発出され、2015年10月から施行となりました。

改定版では、2013年1月1日から改定された

Annex11(コンピュータ化システム)、Annex13(治験薬)との整合性や、ICH Q8、Q9、Q10との整合性を考慮されました。

Annex15の改定により、いったい何がかわるのでしょうか。

また製薬企業や構造設備等の供給者にとって、どのようなインパクトがあるのでしょうか。

当書籍では難解なAnnex15をわかりやすく解説します。

またPIC/S GMP Annex11 コンピュータ化システム、Annex13 治験薬やICH Q8, Q9, Q10の要点についても解説を行い具体的な実施方法を提示しております。

目次

- 第1章 Annex 15改定のポイント
- 第2章 用語の定義
- 第3章 バリデーションとは
- 第4章 適格性評価とは
- 第5章 Annex 15とICH Qトリオの関連性
 - 1. リスクベースドアプローチ
 - 2. PIC/S GMP ANNEX 11「Computerised Systems」
 - 3. ICH Q8「製剤開発に関するガイドライン」
 - 4. 品質リスクマネジメントに関するガイドライン (Q9)
 - 5. ICH Q10品質システム
- 第6章 コンピュータ化システムのバリデーション
- 第7章 ANNEX 15逐条解説
 - 1. 適格性評価、バリデーションに対する組織と計画
 - 2. VMPに含まれる文書 (Documentation including VMP)
 - 3. 設備、施設、ユーティリティの適格性評価段階
 - 4. 再適格性評価 (RE-QUALIFICATION)
 - 5. プロセスバリデーション (PROCESS VALIDATION)
 - 6. 輸送のベリフィケーション (VERIFICATION OF TRANSPORTATION)
 - 7. 包装のバリデーション (VALIDATION OF PACKAGING)
 - 8. ユーティリティのバリデーション (VALIDATION OF UTILITIES)
 - 9. 試験法バリデーション (VALIDATION OF TEST METHODS)
 - 10. 洗浄バリデーション (CLEANING VALIDATION)
 - 11. 変更管理 (CHANGE CONTROL)

書籍申込用紙

P104 (PIC/S GMP Annex15)

発刊済

P

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
 申込用紙に必要な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>

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

P104 PIC/S GMP Annex15

で検索!