

# 医薬品品質 リスクマネジメント マニュアル

## 固形製剤の製造現場における適用事例

- PIC/S GMPを指向した医薬品原料粉体の受入試験 ●固形製剤の製造工程における品質リスクマネジメント事例
- 固形製剤の洗浄工程の品質リスクマネジメントに関する事例研究の3テーマを中心に、GMP遵守の医薬品製造に「品質リスクマネジメント」を如何にして適用を進めるのか、的確な事例で解き明かした、皆さま必携のマニュアル!

### 医薬品品質リスクマネジメント マニュアル

- 書籍番号 1-1-0170
- 発刊 2012年6月 初版発行
- A5版 112頁
- 定価 本体 2,286円 + 税
- 編集・監修  
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

目次  
発刊にあたって

#### 第1章 固形製剤の製造工程における品質リスクマネジメント事例

- はじめに 1. 品質リスクマネジメントプロセスの組織と責任者  
2. 固形製剤の製造における品質リスクマネジメント 事例  
3. 固形製剤の包装工程における品質リスクマネジメント 事例
- おわりに 参考文献

#### 第2章 固形製剤の洗浄工程の品質リスクマネジメントに関する事例研究

- はじめに 1. 洗浄工程のリスク要因  
2. リスクの抽出  
3. リスクアセスメント  
4. リスクコントロール(リスク軽減対策と再評価)  
5. リスクレビュー
- おわりに 参考文献

#### 第3章 PIC/S GMP を指向した医薬品原料粉体の受入試験

- はじめに 1. 携帯型ラマン分光装置の特徴及び判別モデル  
2. 包装材料の種類並びに内包装材料の厚みの影響  
3. 各種原料粉体及び異なる結晶形粉体の同一性試験/受入試験  
4. 結合剤・コーティング剤(粉体)の同一性試験/受入試験  
5. 無機粉体のラマンスペクトルならびに同一性試験/受入試験例  
6. 主成分分析による原料粉体の識別
- おわりに 参考文献

#### ◎参照事項 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」

- |                            |                                   |
|----------------------------|-----------------------------------|
| 1. 構成                      | 6. リスクマネジメントの方法論                  |
| 2. 序文                      | 7. 企業及び規制当局の業務の<br>品質リスクマネジメントの統合 |
| 3. 適用範囲                    | 8. 付属書 I リスクマネジメントの方法と手法          |
| 4. 品質リスクマネジメントの原則          | 9. 付属書 II 品質リスクマネジメントの潜在用途        |
| 5. 一般的な品質リスクマネジメント<br>プロセス | 10. 品質リスクマネジメント関連用語               |

## 医薬品品質リスクマネジメント マニュアル

— 固形製剤の製造現場における適用事例 —



編集・監修  
特定非営利活動法人  
医薬品・食品品質保証支援センター  
(略称：NPO-QA センター)

< 発売元 >



株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5  
TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062  
URL.http://www.hisamu.jp  
Email.osaka@hisamu.jp

## 本書を、医薬品の製造分野で活躍されている 総ての方々にお薦め致します。

既に制定されている「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」には、医薬品のライフサイクル全域にわたり、様々な品質の側面に適用する原則と手法が示されています。しかし、品質リスクマネジメントの適用については、製剤や製造法の開発など品質設計過程への適用例が散見される中、生産現場の製造工程への適用例がほとんどないのが現状です。

本書は、NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センターの指導職員が、これまでに携わってきた製剤開発、製造、工学及び品質管理に関わる専門職の技術と知識を生かして「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」に基づいて、その適用事例を作成したものです。

医薬品の製造分野で活躍されている総ての方々の業務に役立つマニュアルとしてお薦め致します。

### 医薬品品質リスクマネジメントマニュアル

固形製剤の製造現場における適用事例

編集・監修/NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

書籍番号 1-1-0170 A5版

定価 本体 **2,286** 円+税

ふりがな			
住 所	〒 _____		
ふりがな			
会 社 名	事業所名 部課名		
ふりがな			
氏 名			
T E L		F A X	
E-mail		申込数	

●メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます。(登録は無料)

◎ 書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。 ◎ 送料は別途請求させていただきます。

■お申込み・お問合わせ先

株式会社 ハイサム技研 書籍部

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5 TEL.06-6228-6061/FAX.06-6228-6062

URL: <http://www.hisamu.jp/> Email: [osaka@hisamu.jp](mailto:osaka@hisamu.jp)