

現場で直ぐ役に立つ

GMP・GQP・GVP 自己点検マニュアル

PIC/SのGMPガイドライン対応追補

改訂第2版

GMP省令とPIC/SのGMPガイドラインとにギャップがあるとされる6項目について、
関連箇所にギャップ内容が分かるように記載。

- バリデーション基準 ●年次レビュー ●経時安定性 ●参考品 ●サプライヤー管理 ●品質リスクマネジメント

現場で直ぐ役に立つ

GMP・GQP・GVP

自己点検マニュアル 改訂第2版

- 書籍番号 1-1-0180
- 発刊 2012年8月
- B5版 538頁
- 定価 本体5,714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

第I部

GMP自己点検マニュアル 1

第II部

GQP自己点検マニュアル 160

第III部

GVP自己点検マニュアル 240

付録1 原薬GMPのガイドライン対応
自己点検マニュアル 293

付録2 医薬品・医薬部外品(製剤)GMP指针对应
自己点検マニュアル 369

付録3 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する
指针对应
自己点検マニュアル 413

付録4 コンピュータ化システム適性管理ガイドライン対応
自己点検マニュアル 506



< 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

本書の改訂履歴

2003年：「GMP省令の自己点検」の実践に供する

医薬品の製造現場で直ぐに役に立つ非無菌製剤の自己点検マニュアル発刊

2005年：平成17年施行「薬事法大改正」に合わせ大幅に刷新した

現場で直ぐ役に立つGMP・GQP・GVP自己点検マニュアル発刊

2007年：「原薬GMPのガイドライン」、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」、「医薬品GMP/QMS事例集(2006年版)」、「医薬品・医薬部外品(製剤)GMP指針」の内容を取り入れた改訂版を発刊
この内容を刷新・充実させた改訂版は好評を持って迎えられ、重刷を続けてきた

2012年：「医薬品GQP/GMP解説(2009年版)」、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」、「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針の改訂版」、「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方」に続き、平成24年3月には厚生労働省がPIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)へ加盟申請書を提出した。GMPを取り巻く状況が大きく変わるのに合わせ、今回、改訂第2版を発刊

本書は、「マニュアル通り実施しましょう」という単なる自己点検作業を目的にせず、問題意識やテーマをもって自己点検に取り組み、継続的改善課題に挑戦できるよう編集してある。それぞれの現場で、本書を活用され、医薬品の高い品質を確保し、信頼性を高めるために役立てて頂けます。

現場で直ぐ役に立つ

GMP・GQP・GVP 自己点検マニュアル 改訂第2版

(PIC/SのGMPガイドライン対応版)

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 1-1-0180 B5版

定価 本体 5,714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