

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP 対応のための 事例ハンドブック

本書において、改めてわが国がPIC/Sに加盟したことの目的、目標を解説し、PIC/SのGMPガイドラインとわが国のGMP省令・施行通知とのギャップ、構造設備に求める要件と適格性評価、文書類の整備、自己点検、人材育成、および現在、行政や業界関連団体等で検討されているGDPなどPIC/S GMP アネックスの部分についても、対応のための手順フロー図や書式などの事例を収載し、製品品質の継続的改善のために少しでも参考になればと思い編集しました。

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP 対応のための
事例ハンドブック

- 書籍番号 1-1-1-250
- 発刊 2016年12月 初版発行
- B5版 174頁
- 定価 本体 6,000円+税
- 発行 株式会社ハイサム技研・PIC/S GMP 研鑽委員会

- 第1章 PIC/S に加盟するということは、どういうことか
- 第2章 PIC/S GMPとわが国GMP省令・施行通知とはどこが違うのか
 1. PIC/S GMP にあってGMP省令・施行通知にないギャップ6項目
 2. GMP省令・一部改正施行通知にあってPIC/S GMPにない項目
- 第3章 PIC/S GMPを適用するとき、構造設備及びその適合性評価についてどう対応したらよいか
- 第4章 PIC/S GMP を適用するとき、文書類の整備は必要なのか
 1. 標準操作手順書 (SOP)
 2. ログブック
- 第5章 PIC/S を踏まえたGMP自己点検はどう行えばよいのか
- 第6章 PIC/S GMP を効率的に運用するにはどうしたらよいか
 1. GMPとイノベーション
 2. 製品ライフサイクルを通じた継続的品質改善
 3. 人材育成と教育訓練
- 第7章 PIC/S GMPは今後どこに向かうのか
 1. アネックス15「クオリフィケーション及びバリデーション」
 2. PIC/S GDPから予想される日本のGDP
 3. GCTP省令



日本製業団体連合会の品質委員会で
レビューしていただきました。

<取扱店>

<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

手順書や記録書等の事例

品質システムの目的の達成度			
項目	現状	今後の課題等	評価・指示事項等
1. 製品実現の達成			
2. 管理できた状態の確立及び維持			
3. 継続的改善の促進			

業績評価指標の実績			
項目	実績	評価・指示事項等	
製品品質の 照査結果(※) (別添: 製品 品質の照査 結果報告書)	原料及び資材の受入れ時における試験検査結果		
	重要な工程管理及び最終製品の品質管理		
	不適合パッチの調査		

品質システムの
マネジメント
レビュー
及び評価

要求仕様書	
文書管理及び発注業者との契約上、必ず記載する。	仕様書No. ○○○○年○月○日 ○○製薬株式会社
記載例「空調設備工事」 工事名や機器名など、件名を記載する。	
1. 機器・工事名・・・	
2. 数量・・・	
3. 納入場所、工事場所・・・大阪市**番地 ##工場 第二製剤棟3階	
4. 納期(工期)・・・○○○○年○月○日	
設計、製作、工事、検査等の条件	
5.	工事的目的
6.	工事の概要及び機器等の性能条件
7.	設計・製作・工事上の条件及び注意事項
8.	支給品、付属品
9.	
10.	
11.	

設備・機器の
要求仕様書
記載事例

内服固形
製剤通気
乾燥機の
SOP事例

作成責任者	作成者	作成年月日

手順	操作手順	製造条件	記録項目
1	1) 通気乾燥機のトレイにテトロンシートを広げる。 2) 造粒物を、約25kgずつ載せる。 3) へらを用いて均等に広げる。 4) 上面にテトロンシートを重ねる。これを繰り返し、造粒物全量(1パッチ分)を20トレイに充填する。 5) トレイ台車に20トレイを順次乗せ、乾燥室に運搬する。 秤: No.**	トレイへの造粒物量: 約25kg/1トレイ	トレイ充填終了時刻
2	トレイ20枚×2パッチ分を通気乾燥機に入れて、乾燥する。このとき1パッチ目は、給気の下流側に、2パッチ目は上流側に入れること。 通気乾燥機: 機械No.**		乾燥開始時刻
	開始後30分目の給気温度と風量を測定する。	給気温度: 48~52℃ 給気風量:	開始30分目 給気温度:

ログブックの
様式例
記録用紙

No. 設備・機器ごとの追番				
対象工程	製造支援システム	(表紙1の対象工程を記入)		
施設・機器名称	精製水装置	(表紙3の施設・機器名称を記入)		
年月日①	作業実施者②	作業内容③	関連事項④	特記事項⑤
○○.○○	***	精製水の製造運転		導電率、TOC
○○.○○	***	精製水の製造運転	製造量 350L	
○○.○○	***	配管全系の熱水殺菌	手順書による	ユースポイント等 全系で規定温度まで上昇

(追記がある場合、以下に記載又は別紙に記載して添付する)
記載例
(ア) 年月日 施設・機器を使用、作業又は運転した年月日
(イ) 作業実施者 この施設・機器を使用、作業(製造、試験検査、洗浄など)又は運転、点検整備(計器の校正も含む)をした者、逸脱を発見した者など
(ウ) 作業内容 前号に記載の作業内容、試験検査に係る作業などを記入
(エ) 関連事項 製品名、ロットNo.、洗浄、滅菌などを記入
(オ) 特記事項 直前のバリアーション、当該施設・装置に関連する施設・設備の異常、逸脱情報、運転記録からの情報、停電・降電などを記入

現場で直ぐ役に立つ PIC/S GMP対応のための
事例ハンドブック

書籍番号 1-1-250

株式会社ハイサム技研・PIC/S GMP 研鑽委員会

B5版

定価 本体 6,000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			
TEL		FAX	
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