

現場で直ぐ役に立つ  
PIC/S GMP を踏まえた

# 実務者のための 品質リスクマネジメント手法

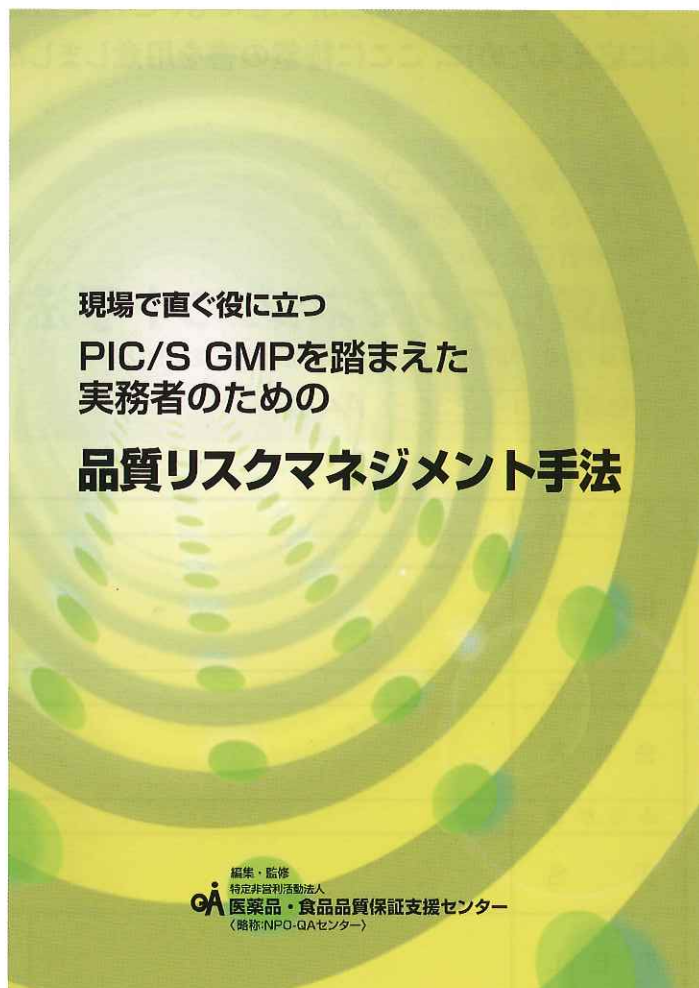
品質リスク「起こるを究め、起こるに備え、起これば正す」マネジメント

- 製剤開発・設備設計の段階から製剤・包装・試験検査・設備保全等のプロセスを通じてトラブルの可能性を推測し、事前に予防し、トラブル発生の場合には逸脱管理を適切に行い再発防止することなど実務のための座右の書
- NPO-QAセンター指導員による専門技術と豊富な経験を活かし具体的事例を交えた直ぐに適用できる手法を提示した必携の書

現場で直ぐ役に立つ  
PIC/S GMP を踏まえた  
品質リスクマネジメント手法

- 書籍番号 1-1-230
- 発刊 2015年 2月 初版発行
- A4版 185頁
- 定価 本体 6,000円+税
- 編集・監修  
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

- 第1章 リスクマネジメントの概要
- 第2章 製剤開発における品質リスクマネジメント事例
- 第3章 変更管理、逸脱管理等でのリスクマネジメント事例
- 第4章 構造設備の設計・保全・校正のリスクマネジメント事例
- 第5章 固形製剤工程のリスクマネジメント事例
- 第6章 無菌製剤工程のリスクマネジメント事例
- 第7章 品質リスクマネジメント事例(包装工程)
- 第8章 試験検査のリスクマネジメント事例



<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

# 本書を、医薬品の開発、製造、品質保証の各分野で活躍されている総ての方々にお薦め致します。

平成25年8月、PIC/S GMPガイドラインに対応して 改正GMP施行通知が発出され、そのキーポイントとして、「品質リスクマネジメント」を取り込むことが示されました。

改正施行通知では、「品質リスクマネジメント」は、品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組みであり、また、製造業者等は「品質リスクマネジメント」が製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善を促進する有効な評価手法となることを考慮するように 求めています。

今や、ルール準拠だけで十分という時代ではなく、リスクと科学的根拠に基づいて企業自らが説明責任を負うパラダイムシフトが起きたと言えそうです。

しかし、概念的には理解できても、どのように具体的方策を講ずればよいのか、このようなお悩みに応えるために、ここに待望の書を用意しました。

現場で直ぐ役に立つ  
PIC/S GMPを踏まえた  
実務者のための

## 品質リスクマネジメント手法

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 1-1-230 A4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			
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