

現場で直ぐ役に立つ

GMP 初級読本

2016年
改訂版

製造・試験・保管・出荷など現場で作業する方々のリクエストに応じて
「図版・図表」を多用、読みやすい・わかりやすい・携帯しやすい、
『GMP初心者のバイブル』として、お薦めの一冊です。
PIC/S GMPに対応させ、装いも新たに改訂版として発刊しました。

現場で直ぐ役に立つ

GMP初級読本

- 書籍番号 1-1-130
- 発刊 2016年1月 初版1刷
- A5版 34頁 カラー印刷
- 定価 本体800円+税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

発刊にあたって

1. 医薬品とは、どういうもの？

- 1.1 医薬品は他の商品とどう違うの？
- 1.2 医薬品の分類
- 1.3 医薬品の種類
- 1.4 医薬品が生まれてから使用されるまで

2. GMP の実際

- 2.1 GMP のサイクル
- 2.2 GMP の文書
- 2.3 製造指図・記録書と SOP
- 2.4 GMP文書と品質保証体系(製造管理・品質管理)の考え方
- 2.5 文書・記録の管理とは

3. 製造管理とは

4. 表示・包装管理とは

5. 衛生管理とは

- 5.1 人の衛生管理とは
- 5.2 物の衛生管理とは
- 5.3 構造設備(作業室や設備・機器)の衛生管理とは

6. 保管管理とは

7. 品質管理とは

8. コンピュータの操作手順とは

9. バリデーションとは

10. 変更・逸脱管理とは

11. 市場からの苦情や回収などの処理とは



<取扱店>

<発売元>

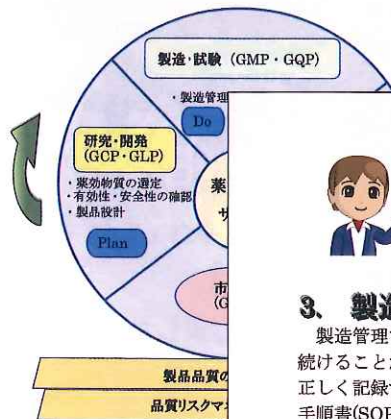


株式会社 ハイサム技研

〒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

1.4 医薬品が生まれてから使用されるまで

医薬品は、多くの時間と費用、多種多様な技術、そして多くの人々の努力の積み重ねがあって初めて誕生します。新薬の開発から製品として市場に出るまでを見てみましょう。



薬のライフサイクル(生まれてから、終わるまでの一生)もPDCAなっていますね。

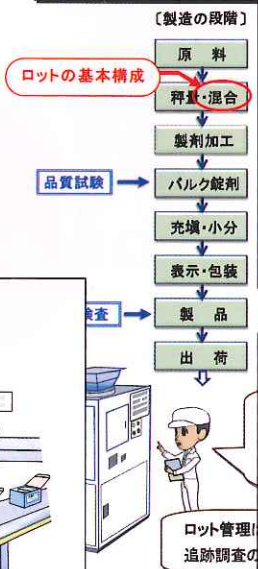
薬のライフサイクルで、それぞれリスクに心を配って継続することが大切



3. 製造管理とは

製造管理では、不良医薬品を造らないことと、同じ品質の製品を造り続けることが重要です。そのためには承認されたとおりに正しく作業し、正しく記録する必要があります。製造するときの手順や方法は標準作業手順書(SOP) および製造指

固形剤の製造工程と留意



さあ、それではGMPの主な管理項目を
 P (Plan) : 計画に沿った準備
 D (Do) : 実施すべき作業
 C (Check) : 作業の結果の確認
 A (Action) : 後始末をして明日へ備えるのストーリーに沿って勉強しましょう。

イラストがいっぱい
 入っていて
 分かりやすいわ!!



5.1 人の衛生管理とは

人の手指には細菌が無数に付いています。一日一人あたり数十本の毛髪が作業室内に落ちると言われています。ウツカリミスや怪我の防止のために睡眠を十分にとり、健康管理に気を付けましょう。

人が最大の汚染源と
 言われています



Plan 計画に沿った準備

- (1) 入室、退室の標準作業手順書(SOP)をよく読み、理解する。
- (2) 作業前には定められた手順をよく理解する。
- (3) タオルは細菌汚染のもとにならない。上司に届け出て指示器で手指を乾かす。

服装の点検(例)



現場で直ぐ役に立つ GMP初級読本

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 1-1-130

A5版

定価 本体 800円+税

住所	〒		
会社名	事業所/部課名		
ふりがな			
氏名	TEL		
E-mail	FAX	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