

新GMP手帖

(2014年改訂版)

2013年8月、国際整合性の観点からPIC/S GMP ガイドラインを踏まえた「GMP 省令の取扱いについて」が発出され、品質保証の充実のために、新たに「品質リスクマネジメント」「製品品質照査」「安定性モニタリング」「参考品として製品のほか原材料の保管」「原材料の供給者管理」「改正バリデーション基準」の6項目が示されました。

新GMP手帖 (2014 年改訂版)

- 書籍番号 1-1-220
- 発刊 2014年4月 改訂版発行
- A6版変形 264頁
- 定価 本体2,200円＋税
- 編集 NPO法人
医薬品・食品品質保証支援センター
- 監修 日本製薬団体連合会 品質委員会



目次	はじめに	改正薬事法と新GMPの概要
	製造販売業と製造業／GMPの位置付け(製造販売する品目の承認要件)／製造業の許可／製造販売業許可の要件であるGQPとGMP	
	第Ⅰ部 解説の部	GMPの理解と実践のために
	第1章 薬とは	他の商品と違うこと(●人の生命に直結する ●外観からだけでは品質の良否がわかりにくい ●専門家の指導やアドバイスが必要 ●包装と添付文書が必要)／原薬、製剤、表示・包装、試験検査(●クスリから医薬品へ ●よい医薬品とは ●医薬品の種類)／医薬品の法律(●憲法とのつながり ●薬事法 ●GMPの誕生と成長)
	第2章 新GMP	制定の目的／GMPの変遷／GMPの用語／GMPの組織と業務／GMPに関する文書
	第3章 製造管理	製造作業に係る文書と作業手順／製造管理のポイント／構造設備の保守および清掃・洗浄／校正／製剤と重要工程(●剤形の分類 ●主要な剤形 ●製剤の品質 ●重要行程)／バリデーション／変更の管理／逸脱の管理／表示／異物の混入防止／汚染および混同／品質情報および品質不良等の処理
	第4章 衛生管理	作集環境の清浄管理／作業員の健康管理および安全管理／構造設備および作業室の清掃・整理整頓／服装および入退室基準／作業室内での行動基準／防虫対策
	第5章 倉庫管理	入荷(検収)作業のポイント／保管と入出庫のポイント／出荷作業のポイント
	第6章 品質管理	品質管理に係る文書と作業手順／サンプリングのポイント／試験検査のポイント／ロット製造記録および品質記録の確認のポイント
	第7章 製造販売業者との取決めにに関する事項	医薬品の製造の形態／製造販売業者および製造業者の主業務
	第Ⅱ部 解説の部	GMPの国際整合性について
	第1章 医薬品品質システムについて	
	第2章 コンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて	(●経緯 ●ガイドラインの概要 ●適用範囲 ●特徴)
	第3章 MOU/MRAおよびPIC/Sについて	(●MOU/MRAについて ●PIC/Sについて)
	第Ⅲ部 参考資料の部	GMP研修などで法令・通知等を参考とするために
	医薬品医療機器等法(抜粋)／GQP省令／GMP省令／GMP施行通知(抜粋)	

<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

新GMP手帖

(2014年改訂版)

PIC/S GMP ガイドラインとGMP 省令とのギャップ 6 項目の対応ポイントを解説。
必要な時にいつでもどこでも見られる携帯に便利な GMP 情報満載の手帖!
全面改訂しても価格は据え置き、予約申し込みすれば更に特別価格でご提供。

監修/日本製薬団体連合会 品質委員会
企画・編集/NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

GMP手帖	1999年4月 (初版発行)	新GMP手帖 (2012年改訂版)	2012年1月 (改訂第1版発行)
改訂版GMP手帖	2001年4月 (初版発行)	新GMP手帖 (2014年改訂版)	2014年4月 (改訂第2版発行)
新GMP手帖	2005年7月 (初版発行)		

2014年
改訂版

新GMP手帖

2014年4月 (改訂第2版発行)

書籍番号 1-1-220

A6変形判

定価
本体 2,200円 + 税

セット価格 (1セット 5冊)

11,000円 税込
(1冊あたり2,200円)

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>