

★ データインテグリティやリスクマネジメント、サプライチェーン管理を徹底解説！

★ ICH Q3C、Q3D、M7（不純物GL）や、Q13（連続生産GL）など、関連GLの要件と対応策！



# 最新GMP および関連ICHガイドライン

## 対応実務

新刊書籍  
2024年9月発行

●発行予定：2024年9月末 ●体裁：A4判 約500頁 ●定価：88,000円(税込) ●ISBN：978-4-86798-041-5

※大学、公的機関、医療機関の方には割引価格（アカデミック価格）で販売いたします。詳しくはお問い合わせください。

### 変化する規制、変革が続くデジタル技術へのGMP要件をブレイクダウン！

#### 【1】品質システム（PQS）構築の要件と具体的対応法

- 品質リスクマネジメント(QRM)の具体的進め方
- 変更マネジメントとQ12「ライフサイクルマネジメント」
- 製造業者として申請書記載内容のグレー部分への対応
- 製造業者としての異常/逸脱の現場判断と対応の効率化
- 医薬品品質システムにおける責任役員の役割とマネジメントレビュー

#### 【2】GMP文書と作成・管理

- 改正GMP省令で作成/改訂が求められるGMP文書とその作成
- 不正、逸脱を回避する手順書・記録書の作成・管理のポイント

#### 【3】PQSに対応した品質保証・監査

- 改正GMPに対応したQA(品質保証)部門構築
- PQS実効性の監査 ・外国製造所や原料サプライヤーの管理
- 製造販売業者としての承認書コンプライアンス

#### 【4】データインテグリティ（DI）への対応

- 製造部門で注意すべきDI対応のポイント
- 試験検査室で注意すべきDI対応のポイント
- DIに対応した生データの取り方・管理のポイント
- データインテグリティに関する従業員の教育訓練

#### 【5】交叉汚染の防止

- 交叉汚染防止のための許容値(PDE/AI)設定・毒性評価法
- 改正GMPをふまえた洗浄/バリデーションと設備共用の可否判断
- PIC/S GMP Annex1の要件と微生物試験のバリデーション
- 製薬用水管理、空調設備管理

#### 【6】不純物規制と求められる管理戦略

- ICH Q3C、Q3D、M7で求められる不純物管理
- 原薬中、製剤中のそれぞれでのニトロソアミン類の管理
- 元素不純物の試験法設定及びバリデーションの事例
- ニトロソアミン類混入を防ぐ原料資材メーカーの選定・監査

#### 【7】医薬品工場のDX推進とGMP・DIへの対応

- IoT活用・生産の自動化とDI対応
- DX推進に伴う生産データの取得・蓄積と最大活用
- DXによる品質保証の効率化への取り組み

#### 【8】連続生産の管理戦略・GMP対応と実装事例

- 原薬、固形製剤それぞれでの管理戦略
- 造粒乾燥工程から打錠工程、直打連続生産システムなど取り組み事例
- バイオ医薬品における連続生産プロセスの構築と品質管理

### 執筆者(敬称略)

C&J  
(株)ミノファージン製薬  
SSCI研究所・  
日本ケミファ(株)  
秋山錠剤(株)  
熊本保健科学大学  
エイドファーマ  
住友化学(株)  
(一財)日本食品分析センター  
ネオクリティケア製薬(株)  
(株)リボミック  
(株)リボミック  
(株)リボミック  
(株)リボミック  
NPO-QAセンター  
(株)Office貴席  
GMP/GDPコンサルタント  
(株)ファーマ・アソシエイト  
小野薬品工業(株)  
武田薬品工業(株)  
山口東京理科大学

新井一彦  
脇坂盛雄  
芦澤一英  
大河内一宏  
阪本光男  
蛭田修  
高平正行  
藤浪道彦  
中田裕二  
中川原慎也  
高橋徹  
伊藤優  
原川太郎  
宮嶋勝春  
中山昭一  
松本博明  
森一史  
宮原匠一郎  
伊井義則  
伊藤秀樹  
下川昌文

電子規制対応アドバイザー  
ビューローUN  
KMバイオロジクス(株)  
元東レリサーチセンター  
PQE Japan(株)  
ファルマハイジーンサポート  
佐野HSEコンサル(株)  
(一財)化学物質評価研究機構  
岩田硝子工業(株)  
布目技術士事務所製薬用水コンサルタント  
オルガノ(株)  
Daigasエナジー(株)  
(株)医薬品不純物安全性評価研究所  
医薬研究開発コンサルテイング  
(株)三和ケミファ  
日本たばこ産業(株)  
国立医薬品食品衛生研究所  
ユーロフィン分析科学研究所(株)  
クロムソードジャパン(株)  
LPSコンサルテイング事務所  
(株)シグマクシス  
(株)シグマクシス  
(株)シグマクシス

蜂谷達雄  
松井一  
木許雄介  
川口謙  
峠茂樹  
島一己  
佐野旭  
林多恵  
井原望★  
布目温  
高橋敏平  
宮本貴★  
菊野秩  
橋本光紀  
丸橋和夫  
美濃洋祐  
辻徹一郎  
清家悠介  
鈴木政明  
田村弘志  
明山武嗣  
池田康太  
新井洋介

ビジネスエンジニアリング(株)  
大阪ライフサイエンスラボ  
シーメンズ(株)  
アジレント・テクノロジーズ(株)  
日揮ホールディングス(株)  
(株)ハック・ウルトラ  
スベラファーマ(株)  
バイエル薬品(株)  
奈良先端科学技術大学院大学  
千代田化工建設(株)  
メトラー・トレド(株)  
メトラー・トレド(株)  
三菱ケミカルエンジニアリング(株)  
三菱ケミカルエンジニアリング(株)  
三菱ケミカルエンジニアリング(株)  
三菱ケミカルエンジニアリング(株)  
(株)菊水製作所  
MSD(株)  
MSD(株)  
AGC(株)  
北海道大学

宮澤由美子  
寺下敬次郎  
大橋豊  
澤田有司  
山本英人  
佐藤知一  
岡田政嗣  
山野光久  
鈴木博文  
船津公人  
田口智将  
福田尚美  
原祐樹  
田中伸宏  
長田智之  
松木章洋  
村田克浩  
伏見伸介  
萩原仁美  
古木健一郎  
早乙女広樹  
永木愛一郎

## 第1章 品質システム (PQS) 構築の要件と具体的対応法

- 1節 改正GMP省令における品質システム (PQS) 構築の要件
- 2節 品質リスクマネジメント (QRM) の具体的進め方
- 3節 変更マネジメントとQ12「ライフサイクルマネジメント」の実践
- 4節 品質リスクマネジメントを取り入れた製剤開発の事例
- 5節 QbDを用いた造粒プロセスの設計事例と変更管理への活用
- 6節 製造業者として申請書記載内容のグレー部分への対応
- 7節 医薬品品質システムを活用した製造販売承認事項の遵守体制構築
- 8節 製造業者としての異常/逸脱の現場判断と対応の効率化
- 9節 社内のクオリティーカルチャーの醸成
- 10節 試験検査室における教育訓練
- 11節 製品品質照査による品質リスクマネジメント
- 12節 医薬品品質システムにおける責任役員の役割とマネジメントレビュー

## 第2章 改正GMPに対応したGMP文書と作成・管理

- 1節 改正GMP省令で作成/改訂が求められるGMP文書とその作成
- 2節 不正、逸脱を回避する手順書・記録書の作成・管理のポイント

## 第3章 改正GMP・PQSに対応した

### 医薬品の品質保証・監査

- 1節 改正GMPに対応したQA (品質保証) 部門構築
- 2節 PQS実効性での監査の着眼点
- 3節 外国製造所の監査での留意点
- 4節 原料等の供給者の管理と監査
- 5節 「GMP監査マニュアル」の活用のポイント
- 6節 製造販売業者としての承認書コンプライアンス
- 7節 GQPの観点からの品質問題の再発防止の対策

## 第4章 データインテグリティ (DI) への対応

- 1節 GMP管理におけるデータの電子化とDI対策
- 2節 手順書・記録書におけるDI対策
- 3節 製造部門で注意すべきDI対応のポイント
- 4節 試験検査室で注意すべきDI対応のポイント
- 5節 記録の電子化でデータインテグリティを確保する取り組み
- 6節 DIに対応した生データの取り方・管理のポイント
- 7節 データインテグリティに関する従業員の教育訓練

## 第5章 改正GMP/国内外GMPで求められる

### 交叉汚染の防止

- 1節 改正GMP省令における交叉汚染防止の要件
- 2節 GMP工場内のHSEで求められる作業者の健康被害防止
- 3節 交叉汚染防止のための許容値(PDE/AI)設定・毒性評価法
- 4節 改正GMPをふまえた洗浄バリデーションと設備共用の可否判断のポイント
- 5節 PIC/S GMP Annex1を踏まえた無菌医薬品の微生物試験・バリデーション

- 6節 製薬用水管理に関する規制動向とGMP管理項目
- 7節 製薬用水におけるBurkholderia cepacia Complexの問題とその汚染管理戦略(CCS)の構築
- 8節 改正GMPが空調設備に求める交叉汚染防止要件とその管理

## 第6章 不純物に対する規制と求められる管理戦略

- 1節 ICH Q (Q3C、Q3D) の動向と対応の要点
- 2節 ICH M7 (変異原性不純物) の要点と求められる不純物管理
- 3節 原薬中のニトロソアミン類の管理
- 4節 製剤中のニトロソアミン類の管理
- 5節 In silicoによる医薬品からのN-ニトロソアミン類の生成リスク評価
- 6節 元素不純物の試験法設定及びバリデーションの事例
- 7節 ニトロソアミン類混入を防ぐ原料資材メーカーの選定・監査
- 8節 E&L (Extractables & Leachables) に関する規制・ガイドラインと評価法の実例
- 9節 医薬品製造におけるエンドトキシン管理の要件とDI対応

## 第7章 医薬品工場のDX推進とGMP・DIへの対応

- 1節 医薬品工場におけるIoT活用・生産の自動化とDI対応
- 2節 DX推進に伴う生産データの取得・蓄積と最大活用
- 3節 PAT技術のリアルタイムモニタリングによる製造工程の解析および品質管理
- 4節 製薬業界におけるデジタルツインと工場の最適化
- 5節 バイオ医薬品における品質評価の自動化・DX化
- 6節 DXによる品質保証の効率化への取り組み
- 7節 産業間比較から考えた医薬品工場のさらなるスマート化
- 8節 ラボ用TOC測定の自動化とDI対応

## 第8章 連続生産に対する規制・技術動向とプロセス構築

- 1節 ICH Q13の概要と原薬の連続生産プロセスの開発/管理戦略
- 2節 固形製剤における連続生産プロセスの管理戦略
- 3節 プロセスモニタリング技術の構築と活用
- 4節 プロセスシミュレーションを通じたバッチプロセスと連続プロセスの相違点理解
- 5節 リアルタイムモニタリング技術による連続生産の最適化
- 6節 造粒乾燥工程から打錠工程までの連続化の取り組み事例
- 7節 直打連続生産システムを用いた微量含量錠剤の製造
- 8節 バイオ医薬品における連続生産プロセスの構築と品質管理
- 9節 連続プロセス構築への機械学習の活用～フロー合成の事例

詳細な目次・内容の確認、  
購入や試読のお申込みはこちらから



### <申込要領>

●本書は一般書店では取り扱いをいたしておりません。  
右記申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。  
ホームページからも申込みできます。 <https://www.gijutu.co.jp/>  
発行でき次第、書籍・請求書をご送付いたします。

### ●支払方法

銀行振込または現金書留にてお願いいたします。  
郵便振替はございません。 振込手数料はご負担ください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。

### ●お申込・お問い合わせ先

 **技術情報協会**  
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

〒141-0031  
東京都品川区西五反田2-29-5  
日幸五反田ビル8F  
TEL : 03-5436-7744 (代)  
FAX : 03-5436-7745 [申込専用]

「最新GMP」(No.2263) 申込冊数 冊

定価：88,000円(税込)

会社名			
所属			
氏名	e-mail		
住所			
TEL	FAX		
今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。 (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail ]			
【個人情報の利用目的】・商品の受付、商品発送、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品・新サービスに関するご案内のため			