

# WHO GMP (2014)

JPC研究所 バリデーションGMP担当 中村 宥治 訳

\*元武田薬品工業(株)品質保証部

発刊 2015年5月  
 定価 44,000円(税込(消費税10%))  
 体裁 B5判ソフトカバー  
 114ページ  
 ISBN 978-4-86502-084-7

本書はWHO GMPの翻訳資料となります  
 Annex 2 WHO good manufacturing practices  
 for pharmaceutical products: main principles  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21467en/s21467en.pdf>

※本書ご利用の注意

本書における日本語翻訳についての責任は翻訳書の著者にあり、関係機関には責任はなく、英文原本の公式な日本語翻訳ではありません。翻訳は原文の内容を正確に反映するように努力いたしましたが、疑義がある場合、正確な解釈については、原文で確認ください。利用者が本情報を使用して行う一切の行為について、著者並びに発行元は、何ら責任を負うものではないことをお断りしておきます。また、いかなる場合においても、著者並びに発行元は利用者が本情報を使用して被った損害、損失について、何ら責任を負いません。

■ 本書のポイント

このテキストで使用している用語の定義は、従来のGMPガイドラインと異なる意味で使われているかも知れません。

例えば、“quality unit” (品質ユニット) はGMPにおける生産部門と品質部門だけではなく、開発から販売に至る医療に対する品質のリスクを管理する独立した部門を指しています。

この様に、最新の考え方を取り込んでいますので、2014年に施行されたわが国の「医薬品、医療機器等法」の参考となる内容です。

テキストの内容を理解するため、参考資料として、演習問題と回答・解説を添付しました。

このテキストは、4章で構成されています。

- 第1章 WHO<世界保健機関>とは何者か
  - 第2章 WHO GMP (2014) の紹介
  - 第3章 用語の定義と解説
  - 第4章 WHO GMPの緒言と本文
- 添付資料 演習問題と回答・解説

第1章 WHO <世界保健機関>とは何者か  
 第2章 WHO GMP (2014) の紹介  
 第3章 用語の定義と解説  
 第4章 WHO GMP の緒言と本文

1. 2014 版「緒言」 / ① Contents table (目次) ② Introduction (はじめに)
  - ③ General considerations (一般的考察) / ④ Glossary (用語)
  - ⑤ Quality management in the medicines industry: philosophy and essential elements (医療用産業における品質マネジメント: 原理と基本要素)
2. 2014 版「本文」
  - 日本のGMP との対比
    1. Pharmaceutical quality system (PQS) (医療用品の品質システム)
      - ・ Quality risk management (品質リスクマネジメント) ・ Product quality review (製品の品質レビュー)
    2. Good manufacturing practices for pharmaceutical products (医療用製品のGMP)
      - ・ Under GMP: (以下 医療用品のGMPとは)
    3. Sanitation and hygiene (衛生設備と衛生管理)
    4. Qualification and validation (適格性確認と妥当性確認)
  - 参考資料 「適格性確認と妥当性確認」PIC/S GMPと日本のGMPにおけるValidationの比較
5. Complaints (品質情報; 苦情) / 6. Product recalls (市場からの回収)
7. Contract production, analysis and other activities (契約による生産、分析その他の活動)
  - ・ General (一般事項) ・ The contract giver (契約委託者)
  - ・ The contract acceptor (契約受託者) ・ The contract (契約)
8. Self-inspection, quality audits and suppliers' audits and approval (自己点検、品質監査、供給業者監査と許可)
  - ・ Items for self-inspection (自己点検の項目) ・ Self-inspection team (自己点検のチーム)
  - ・ Frequency of self-inspection (自己点検の頻度) ・ Self-inspection report (自己点検報告書)
  - ・ Follow-up action (追跡調査) ・ Quality audit (品質監査)
  - ・ Suppliers' audits and approval (供給業者の監査と許可)
9. Personnel (職員) / ・ General (一般事項) ・ Key personnel (重要な職員)
10. Training (訓練) / 11. Personal hygiene (個人の衛生)
12. Premises (施設) / ・ General (一般事項) ・ Ancillary areas (用役エリア) ・ Storage areas (保管区域)
  - ・ Weighing areas (秤量エリア) ・ Production areas (生産エリア) ・ Quality control areas (QC エリア)
13. Equipment (装置)
14. Materials (原材料) / ・ General (一般事項) ・ Starting materials (出発原材料)
  - ・ Packaging materials (包装材料) ・ Intermediate and bulk products (中間製品、バルク製品)
  - ・ Finished products (最終製品)
  - ・ Rejected, recovered, reprocessed and reworked materials (原材料の除外、工程内の回収、再加工、再処理)
  - ・ Recalled products (市場からの回収品) ・ Returned goods (良品戻り品)
  - ・ Reagents and culture media (試薬と培地) ・ Reference standards (標準品) ・ Waste materials (廃棄物)
  - ・ Miscellaneous (その他雑件)
15. Documentation (文書化)
  - ・ General (一般事項) ・ Documents required (必要な文書) ・ Labels (ラベル)
  - ・ Specifications and testing procedures (仕様と検査に関する手順書)
  - ・ Specifications for starting and packaging materials (出発材料と包装材料の仕様)
  - ・ Specifications for intermediate and bulk products (中間製品とバルク製品の仕様)
  - ・ Specifications for finished products (最終製品の仕様) ・ Master formulae (製造指図書原本)
  - ・ Packaging instructions (包装指図書) ・ Batch processing records (ロット製造記録)
  - ・ Batch packaging records (ロット包装記録)
  - ・ Standard operating procedures and records (SOP と記録)
16. Good practices in production (生産の規範) / ・ General (一般事項)
  - ・ Prevention of cross-contamination and bacterial contamination during production (生産途中の交叉汚染と微生物汚染の予防)
  - ・ Processing operations (プロセスの操作) ・ Packaging operations (包装の操作)
17. Good practices in quality control (QC の規範)
  - ・ Control of starting materials and intermediate, bulk and finished products (出発原材料、中間製品、バルク製品、最終製品の管理)
  - ・ Test requirements (試験の要求事項) ・ Starting and packaging materials (出発原材料と包装材料)
  - ・ In-process control (工程内管理) ・ Finished products (最終製品)
  - ・ Batch record review (ロット記録レビュー) ・ Stability studies (安定性調査)

3. References (参考資料)  
 付録 演習問題

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- 右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- 未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- 振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <http://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP 【BA150502】 翻訳資料集 WHO GMP (2014)		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)