
FDA, EU、ICH、PIC/S 薬事文書の 「正確な翻訳資料」提供

2017年1月時点

ファーマリンク株式会社

URL www.pharmalink.co.jp

e-mail pharlink@pe.catv.ne.jp

- FDA、EU、ICH、PIC/S を中心とした医薬品関連の最新の GMP、バリデーション、査察対応、開発及び申請に関する法律、ガイダンス、査察ガイド、コンプライアンスポリシーガイド、CGMP ノートなどをその分野の薬事専門家により正確に翻訳された和訳資料を、お客さまのご負担にならない価格で提供致します。

- **ご購入方法 (FAX または e-mail で)**

FAX:

次の翻訳資料リストをご覧になり、添付の「**翻訳資料購入申込書**」に必要な資料 No.、部数をご記入戴き、Fax をお願いいたします。(E-Mail Address は今後法規情報を定期的に配信致しますので、是非ご記入下さい。)

e-mail で :

当社 Home Page www.pharmalink.co.jp の翻訳資料に記載の翻訳資料リストから選択いただき：**送付先 (詳細)、必要資料番号、必要部数、を明記の上メールください。**

- **お支払い方法 (FAX 申し込み、Home Page 申し込み 共通) は翻訳資料到着後ご購入いただいた翻訳資料に納品・請求書を同封致しますので、貴社の規定日に指定銀行口座にお振り込み下さい。**

新しい、翻訳資料を毎月追加発行致しますので是非 Home Page をご覧ください。

URL: www.pharmalink.co.jp をご覧ください。

添付 : 2017年1月時点 **最新翻訳資料リスト**
同上 **FAX 申込用紙**

翻訳資料ガイド 2017年1月時点
(メールでご注文も可能です。ご送付先、必要資料番号、部数 明記
メールアドレス : pharlink@pe.catv.ne.jp)

FDA 発行翻訳資料(1)

資料 No.	FPL-001	略タイトル	システム査察文書	
正式タイトル	FDA Compliance Guidance Manual "Drug Inspection" (2002)		FPL-042 に 2015 年版発行	
予定 Page 数	54(原文含)	単価 (消費税込)	¥9,000 (送料含む)	
<p>(概略説明) 2002年2月からFDAが医薬品、原薬・中間体の国内外査察に適用を始めた、新しい査察方式の戦略書。 医薬品のFDA査察対応には必須の文書。 国内向けの製造所でも社内監査に役立つ。</p>				
資料 No.	FPL-005	略タイトル	原薬の査察ガイド	
正式タイトル	Guide to Inspections of Bulk Pharmaceutical Chemicals (1994)			
予定 Page 数	60(原文含)	単価 (消費税込)	¥9,800 (送料含む)	
<p>(概略説明) 不活性成分を含む全ての原薬、中間体製造所をFDA独特のアプローチで問題点を見つけだす具体的な査察戦略の詳細が記述されている。 FDA対応のみならず、社内監査や製剤メーカーの原薬ベンダーオーディットの資料としても最適。</p>				
資料 No.	FPL-008	略タイトル	微生物ラボ査察ガイド	
正式タイトル	Guide to Inspection of Microbiological Pharmaceutical Quality Control Laboratories (1993)			
予定 Page 数	23(原文含)	単価 (消費税込)	¥5,000 (送料含む)	
<p>(概略説明) 非無菌製品の微生物試験の必要性はじめ、測定機器、培地選択、無菌試験、バリデーションなど詳細にわたる査察戦略が記載されている。 またデータ保存、委託ラボの記述も注目に値する。</p>				
資料 No.	FPL-010	略タイトル	医薬品 QC ラボの査察ガイド	新規発行
正式タイトル	Guide to Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories(1993)			
予定 Page 数	34(原文含)	単価 (消費税込)	¥7,000 (送料含む)	
<p>(概略説明) ラボエラーやOOSの取り扱いの詳細、製品不適合、再試験、再サンプリングなどQCラボの抱える課題に焦点を当てて査察を指示している。分析法バリデーションの詳細な言及にも注目。ラボマネジメントまで記載されている。(簡易留装丁)</p>				

FDA 発行翻資料料 (2)

資料 No.	FPL-012	略タイトル	海外医薬品製造所査察ガイド	新規発行
正式タイトル	Guide to Inspection of Foreign Pharmaceutical Manufacturers (1996)			
予定 Page 数	35(原文含)	単価 (消費税込)	¥7,000 (送料含む)	
<p>(概略説明) FDA が国内査察と海外査察の相違点に関して明確に指示している。最近のチーム査察の指導、承認前査察、文化の違いなど詳しく指摘し、査察を控えた企業は対応、準備に大いに参考になるガイド。バリデーションの必要文書、回顧的バリデーションに関しても新たな見解を示している。また付属資料の参考文書は全ての参照すべきガイド、査察戦略書、査察ガイドなどが一覧表で網羅され、対応準備の助けとなる。(簡易留装丁)</p>				
資料 No.	FPL-018	略タイトル	PAT ガイダンス (ドラフト)	(2003 年 8 月)
正式タイトル	Guidance for Industry: PAT- A Framework for Innovative Pharmaceutical Manufacturing and Quality Assurance (PAT – Process Analytical Technology)			
予定 Page 数	約 45(原文含)	単価 (消費税込)	¥8,800 (送料含む)	
<p>(概略説明) FDA の Risk Based と並んで、最も力を入れている PAT に関するドラフトガイダンス。PAT の意義、導入の留意点、現在の品質管理・工程管理の問題点など明確に FDA の主張を説明している。特に開発段階での PAT の導入と、上市薬プロセスでの導入に関する注意点は興味深い。またリスクと関連づけた PAT の導入、総合的な PAT 導入の進め方に関する記載は特に PAT 導入には必須。</p>				
資料 No.	FPL-020	略タイトル	承認前査察ガイド (2003 年 9 月)	
正式タイトル	COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE MANUAL PROGRAM 7346.832 PRE-APPROVAL INSPECTIONS / INVESTIGATIONS			
予定 Page 数	約 83(原文含)	単価 (消費税込)	¥13,000 (送料含む)	
<p>(概略説明) FDA の査察官向最新承認前査察のガイド。プロセスバリデーションやサンプル収集の方針変更など最新の情報が含まれる。実際企業を査察する査察官、FDA 地方庁、FDA 本庁の役割分担も明記されているので、本資料を理解することで、承認前査察を受ける企業にとって、事前準備が十分できる。原薬、中間体、医薬品の承認前査察を今後受ける場合は、必須な内容が満載。(簡易装丁)</p>				
資料 No.	FPL-023	略タイトル	FDA ヒト用医薬品、生物製剤の包装の容器/栓系 ガイダンス CMC (Q&A 付) (1999 年 5 月)	
正式タイトル	Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics CMC (1999 May)			
予定 Page 数	約 120(原文含)	単価 (消費税込)	¥18,000 (送料含む)	
<p>(概略説明) 国内も FDA も審査を強化した医薬品(原薬含)の容器/栓系に関する詳細ガイド。一般的留意点に続いて、剤型別(注射・点眼、吸引、液・固形剤、半固形、)に具体的選定ポイント、評価方法および申請書記載内容など明記されている。また原薬容器/栓系にも詳細に言及している。容器/栓系の変更管理、DMF 登録方法や溶出物評価方法も具体的に記述され医薬品開発者、CMC 担当者、および定期的評価としての GMP 担当者にとって必須の内容が満載されている。(簡易装丁)</p>				

FDA 発行資料 (3)

資料 No.	FPL-027	略タイトル	米国連邦規則集 21CFR312 治験薬申請
正式タイトル	21CFR PART 312 INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATION		
予定 Page 数	約 90 (原文含)	単価 (消費税込)	¥18,000 (送料含む)
<p>(概略説明) 治験申請を FDA に提出し審査を受けるための手順、要求事項を含む治験薬の使用法、製造法の管理要件を包含している。関連用語、申請手続きの詳細/必要資料、治験実施中の管理要件など一切が包括され、米国での臨床試験、治験薬製造および申請に必須事項が盛り込まれている。医薬品開発、薬事、治験薬製造の方々には必需の資料。IND 申請の内容で原薬および製剤の CMC 要件は特に重要 (簡易装丁)</p>			
資料 No.	FPL-028	略タイトル	FDA 原薬製造所システム査察ガイド
正式タイトル	CPGM 7356-002F ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT (API) PROCESS INSPECTION (2006 Feb.)		
予定 Page 数	約 65 (原文含)	単価 (消費税込)	¥11,000 (送料含む)
<p>(概略説明) FDA の原薬 GMP ガイド (ICHQ7A) をシステム査察として取りまとめた査察ガイド。法規上の FD&C 法と CGMP, ICHQ7A の位置づけを明確に規定している。原薬査察に於ける 6 システムの細目もかなり、原薬に特化し特殊要求に対する企業の事前対応は必須。DMF 編では必見のガイド (簡易装丁)</p>			
資料 No.	FPL-029	略タイトル	FDA 結晶多形ガイダンス
正式タイトル	Guidance for Industry ANDAs: Pharmaceutical Solid Polymorphism CMC (2007 Jun.)		
予定 Page 数	約 24 (原文含)	単価 (消費税込)	¥7,800 (送料含む)
<p>(概略説明) 後発品の原薬、医薬品の結晶多形に関して、その影響、測定法など基礎的内容から、申請上の留意点まで詳細に記載している。結晶多形の理解という点では、新薬申請者にとっても重要である。後発品と先行薬を比較して異なる結晶多形特性でも FDA は承認する方向性を明確にしている。原薬、製剤開発および CMC 関係者には非常に重要なガイド (簡易装丁)</p>			
資料 No.	FPL-030	略タイトル	FDA OOS 結果の調査 最終ガイダンス (OOS 初期および第 2 段階調査 チェックリスト付)
正式タイトル	Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production (2006 Oct.)		
予定 Page 数	約 32 (原文含)	単価 (消費税込)	¥9,000 (送料含む)
<p>(概略説明) 1998 年にドラフトガイダンスが発出されてから 8 年経過して正式通知された最終 OOS ガイド。特に初期調査、全体調査や再試験、再サンプリングなどの要求が明確化されている。平均化の適用の適切性、不適切性も明記されている。また最終的にラポエラーが確定できない場合、出荷する場合の QA 責任者の戦略などの記載も注目すべき点である。QA, QC の関係者は必須の最終ガイド。また実際に米国大手医薬品会社が採用している OOS 初期および第 2 段階調査 チェックリストも添付 (簡易装丁)</p>			

FDA 発行資料 (4)			
資料 No.	FPL-033	略タイトル	FDA 容器/ 栓系完全性試験ガイダンス (無菌製品用) (2008 年 2 月)
正式タイトル	Guidance for Industry Container and Closure System Integrity Testing <i>in Lieu of</i> Sterility Testing as a Component of the Stability Protocol for Sterile Products		
予定 Page 数	約 16 (原文含)	単価 (消費税込)	¥6,000 (送料含む)
(概略説明) 無菌医薬品 (ヒト、動物用)、無菌医療機器の安定性プロトコルの一部として容器/栓系の完全性を確認する場合の、無菌試験以外の完全性試験の方法を提供する。本ガイダンスは、最終・施行版である。FDA の安定性試験の一環としての無菌試験への問題点の提起と代替方法への変更の推奨が意図されている。 (簡易装丁)			
資料 No.	FPL-034	略タイトル	FDA 第一相治験薬製造の CGMP (最終版) (2008 年 7 月)
正式タイトル	Guidance for Industry CGMP for Phase 1 Investigational Drugs		
予定 Page 数	約 40 (原文含)	単価 (消費税込)	¥9,500 (送料含む)
(概略説明) 2006 年 1 月のドラフトから、大幅に内容が充実された。特に特殊な製造状況 (無菌製品製造など) が可成り詳細に規定されている。重要な点は、FDA も上市薬/P3 治験薬に対し P1 治験薬の GMP 管理は CGMP には適合するものの、その管理レベルには自ずと差がることは十分認識し、本ガイダンスでは P1 製造の最低限 CGMP 従うべき項目を明記している。法的位置づけも先回の P1 治験薬製造は CGMP 対象外という通知に対し最終的に撤回となり、本最終ガイドは詳細化している。また製造管理の 4 ポイント (ディスプレイ機器使用、滅菌済み機器使用、閉鎖システム、受託会社の採用) はドラフトと同一で FDA の強い意志がみられる。実際の P1 治験薬製造の CGMP 適合に関する FDA の推奨事項の理解と履行は製造者にとって必須内容である。 (簡易装丁)			
資料 No.	FPL-036	略タイトル	FDA cGMP 大幅改訂 (最終版) (2012 年)
正式タイトル	Amendments to cGMP regulations for Finished pharmaceutical		
予定 Page 数	約 58 (原文含)	単価 (消費税込)	¥14,000 (送料含む)
(概略説明) 最新の CGMP 翻訳資料。重要な項目や国内 GMP で求めている独特な要求は全て赤字で識別し、読みやすい資料。 FDA 対応の入門書、または最新版を把握する教科書的な資料となっている。 (簡易装丁)			

FDA 発行資料 (5)

資料 No.	FPL-038	略タイトル	生産およびプロセス管理 Q&A ガイダンス — 最終 (2008 年 12 月)
正式タイトル	Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practices, Good Guidance Practices, Level 2 Guidance Production and Process Controls FDA CDER		
予定 Page 数	約 25 (原文含)	単価 (消費税込)	¥7,000 (送料含む)
(概略説明) FDA が以前の CGMP Note の代わりに発行している、 <u>医薬品製造現場に即した、日常の課題に関して、 具体的かつ明確に論じた Q&A ガイドである。</u> 今回は：機器の状態識別表示、容器／栓系の受入倉庫で のサンプル、培地充填失敗対策、ハップ剤製造、原薬を例にした新規プロセスバリデーション、PAT の取り組みなど全 8 件の Q&A を網羅している。特に新規 PV ガイダンス案に対するコメントは、理解 しやすい。FDA 対応の医薬品製造・開発・QA の方々は必見のガイド (簡易装丁)			
資料 No.	FPL-039	略タイトル	FDA プロセスバリデーション 改定ガイダンス (施行用) 2011 年 1 月
正式タイトル	Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices FDA		
予定 Page 数	約 54 (原文含)	単価 (消費税込)	¥14,000 (送料含む)
(概略説明) FDA は初版の 1987 年のプロセスバリデーションガイドを 2008 年に大幅改定のドラフトを発出し た。これに対し非常に多くのパブコメがだされ、約 2 年 5 ヶ月後の 2011 年 1 月に施行用最終ガ イダンスを通知した。PQ のコンセプトが全て PPQ (Process Performance qualification) とい う新しい概念に変更になったり、開発～治験～市販薬製造～終売というライフサイクル全般に 適用するという戦略を明確に打ち出している。米国向け医薬品、原薬製造の PV 実施には必須の ガイダンス。2008 年のドラフト版から半数のパラグラフで変更となっており、 <u>2008 年版からど のように変更されたかを分注で訳者註：として識別している。</u> (簡易装丁)			
資料 No.	FPL-040	略タイトル	FDA Quality Metrics 要求ガイダンス (ドラフト) 2015 年 6 月
正式タイトル	Request for Quality Metrics Guidance for Industry (Draft Guidance) FDA		
予定 Page 数	約 54 (原文含)	単価 (消費税込)	¥16,000 (送料含む)
(概略説明) FDA は査察の優先度の決定と米国で大きな問題となっている医薬品欠品の防止のために医薬品 製造所(製剤、原薬とも)に対して Quality Metrics の提出を要求するドラフトガイダンス。 これが最終化 (2016 年予定) となった場合は、日本の医薬品会社 (製剤、原薬、委託ラボなど) は年に一度、四半期毎にまとめた要求された品質データを提出する義務が生じる。これが現在 FDA で査察時の Data Integrity 監査強化と併せて最も力をいれているポイントである。 ガイダンスは、この要求の背景、具体的な査察対象施設、必須提出データ、オプション提出デ ータ、提出時期、提出方法、提出する表のテンプレートまですべて説明がある。 <u>これが施行される可能性は極めて高く、欧米の米国に医薬品輸出企業は準備を着々と進めてい る中、国内医薬品会社対応準備は必須。QA、QC、製造、マネジメントの方々は必読 (簡易装丁)</u>			

資料 No.	FPL-041	略タイトル	FDA 企業向け ガイダンス (ドラフト) Data Integrity と CGMP の法的準拠 (2016 年 4 月)
正式タイトル	Guidance for Industry Data Integrity and Compliance with CGMP FDA		
予定 Page 数	約 30 (原文含)	単価 (消費税込)	¥10,000 (送料含む)
<p>(概略説明)</p> <p>2013 年以降特に欧米からの査察で data integrity に関して指摘事項が急増している。これに関して MHRA (英国厚生省) や WHO がガイダンスを発出しているが、FDA もやっとドラフトガイダンスを発出した。多くの具体的要求が満載なので FDA 対応以外に data integrity 管理を構築する上で非常に有用。</p> <p>(概略説明)</p> <p>I. はじめに (Introduction)</p> <p>II. 背景 (Background)</p> <p>III. 質疑応答 (Questions and Answers)</p> <p>1. CGMP の記録に関連した以下の用語を説明して下さい。</p> <p>a. Data Integrity とは? b. メタデータとは?</p> <p>c. 監査証跡とは? d. 静的 (static) と動的 (dynamic) とは?</p> <p>e. CGMP においてバックアップという用語をどう使用しているか?</p> <p>f. コンピューター関連システムのシステムとは何か?</p> <p>2. 意思決定から CGMP データとして何を除外することが認められるか?</p> <p>3. コンピューターシステムのワークフローはバリデーションが必要か?</p> <p>4. CGMP コンピューターシステムへのアクセス制限は如何に?</p> <p>5. なぜ FDA は共有ログインアカウントの使用を懸念しているか?</p> <p>6. ブランクフォーマットは如何に管理するべきか?</p> <p>7. 監査証跡の監査の頻度はどの程度が適切か?</p> <p>8. 監査証跡は誰が監査するべきか?</p> <p>9. 正確な再生 (reproductions) として電子コピーは使用できるか?</p> <p>10. スタンドアロンのコンピューター化したものは紙のプリントアウトあるいは静的記録で保持することは許容されるか?</p> <p>11. 製造指図マスターと製造記録に対する手書きの署名の代替として電子署名は使用できるか?</p> <p>12. 電子データが CGMP 記録になるのは如何なる場面か?</p> <p>13. 「システム適合性」実液サンプルの使用を FDA が問題視している理由はなにか?</p> <p>14. クロマトの再試験結果からの最終結果のみを保存は許容されるか?</p> <p>15. データの偽造の可能性などの内部的品質事象は、文書化された CGMP の品質システムの範囲外で非公式に取り扱うことは可能か?</p> <p>16. 教育訓練として、Data Integrity の問題の検出を受講すべきか?</p> <p>17. FDA の査察官が個人 (my) の電子記録を見ることは許されるか?</p> <p>FDA はどのように Data Integrity の問題をリコメンドするか? (簡易装丁)</p>			
資料 No.	FPL-042	略タイトル	FDA システム査察ガイド (2015 年版)
正式タイトル	Compliance Program Guidance Manual DRUG MANUFACTURING INSPECTIONS 7356.002		
予定 Page 数	約 65 (原文含)	単価 (消費税込)	¥9,800 (送料含む)
<p>(概略説明) 2002 年に発出された FDA 査察の主要戦略書のシステム査察 2015 年最新版。</p> <p>次の 6 つの GMP システムで、当該医薬品品目の観点以外に施設全体を輪切りにして実態を把握するシステム。</p> <p>1. 品質システム 2. 施設および設備のシステム 3. 原材料システム</p> <p>4. 製造システム 5. 包装/表示システム 6. 試験管理システム</p> <p>FDA の承認前査察、定期査察対応にはこの最新版の把握は必須の資料。 2002 年版との変更点を識別しています。</p> <p>(簡易装丁)</p>			

次ページに EU, PIC/S, ICH 関連法規翻訳文書リスト

EU、PIC/S、ICH 発行翻訳資料(1)

資料 No.	EPL-001	略タイトル	医薬用水のガイダンス (施行用) 付録: 注射用ワクチン使用水規定
正式タイトル	EMA CPMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use (2001)		
予定 Page 数	18 (原文含)	単価 (消費税込)	¥3,500 (送料含む)
(概略説明) 欧州薬局方改定を受けて、その背景と EU の超ろ過水の見解も見物である。新規に高度精製水の要求事項と用途に関しても初めて明確にしている。リンス水の具体的な要件も明記			
資料 No.	EPL-004	略タイトル	医薬品開発に関する ガイダンス
正式タイトル	EMA CPMP Note for Guidance on Development Pharmaceuticals (1998)		
予定 Page 数	23 (原文含)	単価 (消費税込)	¥4,200 (送料含む)
(概略説明) 本ガイダンスは、原薬、添加剤の選択から処方開発までの留意点を詳細に示している。特に固形剤の均質性、溶出性など個々の条件も明記。			
資料 No.	EPL-013	略タイトル	ICH Q トリオ Q&A 集 2009 年 6 月 (ICH Q10 付)
正式タイトル	Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 (ICH IWG)		
予定 Page 数	78 (原文含)	単価 (消費税込)	¥14,000 (送料含む)
(概略説明) 実際に ICH Q8, Q9, Q10 を実施するのに当たり、具体的な企業からの質問に対し ICH の専門家チームが回答した Q&A 集。実施計画、実運用に対して必須の資料である。特に Q10 の具体的な取り組み戦略は必見である。約 40 件の Q&A を収載。Q10 の全文翻訳 (表も含む、付則除) も参考になる。(簡易装丁)			
資料 No.	EPL-016	略タイトル	PIC/S GMP Annex1 無菌医薬品 GMP 解釈ガイド 2010 年 1 月
正式タイトル	PIC/S GMP Annex1 無菌医薬品製造の重要な変更の解釈		
予定 Page 数	31 (原文含)	単価 (消費税込)	¥9,000 (送料含む)
(概略説明) PIC/S GMP Annex 1 無菌医薬品 GMP の重要変更部分を細かく解釈文を示しているガイダンス: 内容は以下の通り」 -GMP Annex 1 を遵守しない場合の正当性説明 -新しい用語の定義 -クリーンルームクラス分け -クリーンエアデバイス -培地シミュレーション -微生物モニタリング -滅菌前バイオーバーデン -巻締環境 2011/4/20 厚労省発出 改定無菌操作法指針で巻締工程の環境の要求を詳細に解説し、このローカルプロテクションの適格性確認、モニタリング要求など明確に記述 (簡易装丁)			
資料 No.	EPL-030	略タイトル	EU GMP for medicinal products for human and veterinary use (2015 年 3 月施行最新版)
正式タイトル	EU GMP for medicinal products for human and veterinary use		
予定 Page 数	120	単価 (消費税込)	¥23,500 (送料含む)

	(原文含)		
<p>PIC/S加盟国である我が国にも重要なEU GMP (PIC/S GMPはこれと同調)の最新版の翻訳資料。旧版からの変更箇所も全て明記し、最新版対応を容易にしている。</p> <p>(概略説明)</p> <p>CHAPTER1 (医薬品品質マネジメントシステム 旧版: 医薬品品質システム) は Q9 品質リスクマネジメントおよび Q10 <u>医薬品品質マネジメントシステムの要求を大幅に取り入れ全面改定</u>した。特に品質リスクマネジメント実施が法的要件になっている。</p> <p>CHAPTER2 (職員) は品質マネジメントシステムを大幅に取り入れた職員要件に改訂され半分以上が変更になった。</p> <p>CHAPTER3 (施設・装置) <u>交差汚染防止</u>に関する節のみ全面改定。</p> <p>CHAPTER4 (文書化) 詳細な規定が大幅追加。特に<u>試験検査指図の必要性</u>が追加要求とされている。<u>文書保管期間(市販薬治験薬)</u>も明記。</p> <p>また<u>技術移管</u>、<u>逸脱調査</u>など細目も必要記録として指定している。</p> <p>CHAPTER5 製造</p> <p>交叉汚染対策に関して複数の節で要件を強化している。5 CHAPTER全体の約40%が追加改訂されている。ここでは<u>交叉汚染の技術的方法</u>、<u>組織的方法</u>など箇条書きで明記されている。ここでシングルユース機器の使用も推奨されている。</p> <p>CHAPTER6 品質管理</p> <p><u>サンプリング時の遵守事項</u>や<u>試験室の標準品、試薬、培地</u>などの管理規定が大幅に追加・詳細化されている。<u>On-Going 安定性試験</u>も全て追記で掲載されている。委託試験に対する技術移管の項目も新規に掲載されている。</p> <p>CHAPTER7 外注業務</p> <p>委託者が受託者へ外注する場合の<u>情報移管</u>、受託者側のリスクを検知することを確実にすることも委託者の責任であると明記していることは特筆すべき内容。二次委託(subcontract)の要件も追加。</p> <p>CHAPTER8 苦情処理、品質欠陥と製品回収</p> <p>旧版は回収のみであったが<u>品質欠陥</u>も追加され、品質欠陥処理、治験対象薬の品質欠陥対応など、文書として2.5倍程度に増大している。</p> <p>CHAPTER9 自己点検 変更なし</p>			
資料 No.	EPL-031	略タイトル	ICH Q7 原薬 GMP ガイダンス Q&A 集 2015年6月 Step 4
正式タイトル	ICH Q7 ガイドライン: 原薬 GMP の質疑応答集		
予定 Page 数	70 (原文含)	単価 (消費税込)	¥16,000 (送料含む)
<p>(概略説明) ICHでは永年施行の原薬GMPガイダンス (Q7)の詳細に渡るQ&A集を正式採択し Step4として公布した。CHAPTER毎に合計52のQ&Aが記載されている。原薬GMP実施および製剤側から監査実施の場合に必須のガイドである。本Q&A集の項建はQ7と同じく適用範囲、品質マネジメントから最終章の用語集でまとめられている。</p> <p style="text-align: right;">(簡易装丁)</p>			

