

No.	タイトル	発行年月日
1	プロセスバリデーションの3バッチはマジックナンバーか?	2005.9.14
2	ISPE Baseline Guide の改訂状況	9.21
3	FDA・無菌医薬品製造ガイダンス(2004)と PDA Position	9.26
4	医薬用水の種類と用途	9.28
5	FDA・滅菌用フィルターの完全性試験の実施時期	10.3
6	固形製剤製造施設における HEPA フィルターの使用	10.5
7	クリーンルームの状態“at rest”の定義	10.11
8	ペニシリンと非ペニシリンのための試験室	10.13
9	USP モノグラフ案-Pure Steam	10.18
10	無菌操作に使用される RABS の定義	10.24
11	EUにおける API GMP の義務化とその影響	10.31
12	EU-GMP Annex13 (治験薬の製造) - 市販品製造との違い	11.7
13	GMP 解説に見る神話と現実(1)-FDA・無菌製剤ガイダンス	11.15
14	GMP 解説に見る神話と現実(2)-EU-GMP Annex1	11.16
15	ISPE バリアアイソレーション会議(2004)-FDA Q&A セッション(1) (迅速微生物モニタリング、洗浄バリデーション 他)	11.21
16	ISPE バリアアイソレーション会議(2004)-FDA Q&A セッション(2) (アイソレーターの設置環境-無菌操作用 vs. 無菌試験用)	11.22
17	USP <1208> 無菌試験-アイソレーターシステムのバリデーション	11.25
18	EU-GMP Annex1 修正案の公表	11.28
19	ISPE バリアアイソレーション会議(2004)-FDA Q&A セッション(3) (差圧、査察のチェックポイント、充填チューブの再使用)	12.7
20	ISPE バリアアイソレーション会議(2004)-FDA Q&A セッション(4) (バイアル洗浄機/トンネル、RABS、バリデーションと CI)	12.9
21	ISPE バリアアイソレーション会議(2004)-FDA Q&A セッション(5) (装置の完全性試験、除染)	12.14
22	ISPE バリアアイソレーション会議(2004)-FDA Q&A セッション(6) (最終回) (PAT、運転員の訓練、微粒子モニタリング 他)	12.20
23	EU-GMP Annex19 参照サンプル及び保存サンプル	12.26
24	エアロックについて(1) (エアロックのタイプ)	2006.1.5
25	エアロックについて(2) (エアロックの定義及び説明)	1.11
26	PATに関する EMEA の考え方(1)	1.17
27	PATに関する EMEA の考え方(2)	1.20
28	FDA の Direct Final Rule Procedure について	1.24
29	ISPE バリアアイソレーション会議(2005)-FDA Q&A セッション(1) (サイトの選定、RABS)	1.30
30	ISPE バリアアイソレーション会議(2005)-FDA Q&A セッション(2) (予防保全プログラム)	2.1
31	ISPE バリアアイソレーション会議(2005)-FDA Q&A セッション(3) (規制上のインセンティブ)	2.6

No.	タイトル	発行年月日
32	ISPE バリアアイソレーション会議(2005)－FDA Q&A セッション(4) (PAT の適用、グローブの試験方法)	2.15
33	EU の規制における ICH Q9 (品質リスクマネジメント) への対応	2.17
34	ISPE バリアアイソレーション会議(2005)－FDA Q&A セッション(5) (査察におけるポイント領域、プロセスシミュレーション (培地充填))	2.24
35	ISPE バリアアイソレーション会議(2005)－FDA Q&A セッション(6) (最終回) (教育訓練用プログラム、バックグラウンド環境)	3.3
36	FDA・治験薬のフェーズ1段階における CGMP 適合へのアプローチ(1) (多目的製造施設、バイオ製品)	3.7
37	FDA・治験薬のフェーズ1段階における CGMP 適合へのアプローチ(2) (無菌製品)	3.10
38	FDA・CDER－2006年 Guidance Agenda	3.13
39	ISO 14644-2－クリーンルームの清浄度確認の試験間隔	3.16
40	EMA・GMP Inspection Services Group－2006年 Work Plan	3.20
41	FDA・CPGM(7356.002F)－API プロセスの査察	3.22
42	USP29 Supplement1－Pure Steam のモノグラフ	3.30
43	FDA Warning Letter－培地充填試験に関する不具合の増加	4.4
44	第十五改正日本薬局方－密閉容器、気密容器、密封容器	4.10
45	EU-GMP Annex1 修正案－サンプリングチューブへの微粒子の沈着	4.13
46	PIC/S－査察のガイダンス(AIDE-MEMOIRE)	4.20
47	PDA・無菌操作ワークショップ(2005年)－Q&A (1) (フィルターのリーク試験と効率試験、ガラス製品の再滅菌)	4.24
48	PDA・無菌操作ワークショップ(2005年)－Q&A (2) (従事者モニタリングと対応、環境モニタリングデータの平均処理)	4.26
49	PDA・無菌操作ワークショップ(2005年)－Q&A (3) (最終回) (着衣のサンプリングと交換頻度 他)	4.28
50	医薬用水における微生物の規格とアラート／アクションレベル	5.1
51	CSV に関する GMP 査察官 (ドイツ) の見解(1) (電子文書化、PIC/S 文書の扱い、リスク分析の方法、パスワード 他)	5.15
52	CSV に関する GMP 査察官 (ドイツ) の見解(2) (“EXCEL”のバリデーション、PLC アプリケーション)	5.18
53	USP29 と JP15 における製薬用水管理のアラート／アクションレベル	5.22
54	アイソレーターにおけるグローブの完全性	5.26
55	Ph.Eur.－精製水の微生物試験のための培地	5.29
56	洗浄バリデーションにおける神話(1) (リンス液のサンプリング)	5.31
57	洗浄バリデーションにおける神話(2) (リンス液法とスワブ法の関係)	6.2
58	無菌医薬品製造における FDA と EU の違い	6.6
59	洗浄バリデーションにおける神話(3) (特異性のない分析法)	6.8
60	高感作性物質、高生理活性物質等の製造設備の分離・専用化	6.9
61	洗浄バリデーションにおける神話(4) (TOC 法と特異性のある分析法)	6.12
62	EMA・QWP Q&A－医薬用水の微生物迅速測定法に対する見解	6.14

No.	タイトル	発行年月日
63	洗浄バリデーションにおける神話(5) (残留物の検出)	6.20
64	洗浄バリデーションにおける神話(6) (投与量ベースの基準)	6.23
65	カナダ・GMP ガイドラインの特徴と他との相違点	6.28
66	洗浄バリデーションにおける神話(7) (回収率の直線性)	7.6
67	洗浄バリデーションにおける神話(8) (手作業による洗浄) (最終回)	7.10
68	USP・注射用水(WFI)の製造方法	7.14
69	EMA・Q&A on GMP Matters－EU-GMP と WHO-GMP の違い	7.24
70	GMP 情報紹介記事の誤解－EU-GMP Annex1 修正案	7.27
71	ECA・迅速微生物測定法(RMM)に関する調査結果	8.1
72	培地充填試験の許容基準の変遷と考え方	8.3
73	環境モニタリング限度の設定方法に関する調査結果	8.8
74	GMP 情報紹介記事の誤解－EU-GMP Annex1 修正案(2)	8.10
75	GMP 情報紹介記事の誤解－EU-GMP Annex1 修正案(3)	8.11
76	GMP 情報紹介記事の誤解－EU-GMP Annex1 修正案(4)	8.22
77	湿熱滅菌－神話と現実(1) (121.1℃という温度)	8.25
78	湿熱滅菌－神話と現実(2) (SAL : 10 ⁻⁶)	8.31
79	培地充填試験の調査結果とブローフィルシール技術の頑健性	9.4
80	湿熱滅菌－神話と現実(3) (10 ⁶ 個の BI)	9.12
81	経口固形剤製造施設の環境管理に関する調査結果	9.14
82	PDA フォーラム－滅菌システムの再バリデーションスケジュール	9.19
83	湿熱滅菌－神話と現実(4) (オーバーキルの意味)	9.22
84	湿熱滅菌－神話と現実(5) (湿熱プロセスの唯一の BI)	9.26
85	USP <1117> Microbiological Best Laboratory Practices	9.28
86	湿熱滅菌－神話と現実(6) (BI の抵抗性の増加)	10.2
87	PDA フォーラム－環境モニタリングの実施者	10.4
88	湿熱滅菌－神話と現実(7) (非凝縮性ガスや過度の凝縮水)	10.10
89	日本 PDA・無菌操作法製造に関する研究報告会	10.12
90	湿熱滅菌－神話と現実(8) (オートクレーブ内の空気)	10.13
91	FDA・Q&A on CGMP－USP の General Chapter について	10.16
92	FDA・医薬品 CGMP 規則への品質システムアプローチ	10.18
93	湿熱滅菌－神話と現実(9) (オートクレーブ内の温度分布)	10.23
94	湿熱滅菌－神話と現実(10) (コールドスポット)	10.25
95	湿熱滅菌－神話と現実(11) (固定した負荷パターン)	10.30
96	湿熱滅菌－神話と現実(12) (121℃の水と 121℃の蒸気)	10.31
97	GMP/QMS 事例集 (2006 年版)	11.2
98	湿熱滅菌－神話と現実(13) (過熱蒸気)	11.8
99	湿熱滅菌－神話と現実(14) (滅菌サイクルの物理的データ) (最終回)	11.13
100	APA (無菌操作区域) の該当区域について	11.14

No.	タイトル	発行年月日
101	医薬品の査察に関する組織－PIC と PIC/S	12.11
102	EU-GMP に関する状況と今後の予定	12.14
103	ペニシリンと非ペニシリンの共用試験室 (FDA vs. 厚労省)	12.18
104	無菌操作法のガイダンスと清浄度に関する基準・規格	12.20
105	ISO 14644-8 (浮遊分子汚染のクラス分類) と米国・IEST	12.25
106	製薬用水システムでフィルターを使うのは本当にダメか? (1) (フィルター使用に関する見解)	2007.1.4
107	製薬用水システムでフィルターを使うのは本当にダメか? (2) (逆圧 (背圧) によるダメージ)	1.11
108	製薬用水システムでフィルターを使うのは本当にダメか? (3) (汚染のマスキング)	1.15
109	製薬用水システムでフィルターを使うのは本当にダメか? (4) (Grow-Through)	1.18
110	製薬用水システムでフィルターを使うのは本当にダメか? (5) (最終回) (フィルターに関する FDA の現在の見解)	1.22
111	高薬理活性薬等の施設・設備の専用化 (1) - "Separate" の意味	1.25
112	高薬理活性薬等の施設・設備の専用化 (2) - 各極 GMP の要件	1.29
113	バイアルのキャッピング/巻締室の清浄度－米国の現況	2.1
114	EU-GMP Annex1 改定案: 微粒子測定における空気吸引量	2.5
115	微生物モニタリング－アクティブ法 vs. パッシブ法 (1) (規制要件とモニタリングリスク)	2.8
116	微生物モニタリング－アクティブ法 vs. パッシブ法 (2) (連続モニタリング)	2.15
117	微生物モニタリング－アクティブ法 vs. パッシブ法 (3) (培地チャレンジ、製品汚染の評価)	2.19
118	微生物モニタリング－アクティブ法 vs. パッシブ法 (4) (最終回) (検討・考察、結論)	2.21
119	固形製剤製造施設の換気回数	2.26
120	無菌試験室の環境	3.1
121	USP・注射用水－品質と製法	3.5
122	環境モニタリング: 神話と誤用 (1) (その 1: エア－サンプリングの定量性、その 2: 微生物学は厳密な科学)	3.8
123	空調設備要件の解釈－HEPA の使用、換気回数、室間差圧	3.12
124	EU の医薬品規制体制－EC, EMEA, EDQM & HealthCare	3.15
125	EU-GMP Annex1 の改訂に関する最近の情報	3.19
126	環境モニタリング: 神話と誤用 (2) (その 3: モニタリングと製品の関係、その 4: 装置の検出性能はほぼ同じ)	3.26
127	環境モニタリング: 神話と誤用 (3) (その 5: モニタリングと出荷判定、その 6: 微生物は永久に生き延びる)	3.29
128	環境モニタリング: 神話と誤用 (4) (その 7: 消毒剤の交互使用)	4.2
129	環境モニタリング: 神話と誤用 (5)	4.5

No.	タイトル	発行年月日
	(その 8 : クリーンルームでの微生物の増殖、その 9 : 微生物の移動性)	
130	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (1)ー品質システム	4.9
131	無菌試験室の環境 (2)ーアイソレーター使用の場合	4.12
132	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (2)ー環境監視測定	4.16
133	PIC/S に関するトピックス (査察官トレーニング、FDA 加盟後の将来、ガイダンス文書 他)	4.19
134	消毒剤の無菌化と微生物試験	4.23
135	環境モニタリング：神話と誤用 (6) (その 10 : 作業終了時のモニタリング、その 11 : 製品接触表面のモニタリング)	4.27
136	EU-GMP Annex1 修正案ー5 μ m 微粒子の意義	5.7
137	JP15・医薬品各条ー滅菌精製水	5.11
138	環境モニタリングーFDA の査察指摘事例	5.14
139	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (3)ー無菌操作区域の排水口	5.17
140	環境モニタリング：神話と誤用 (7) (その 12 : 微生物データの傾向、その 13 : 微生物サンプリングの精度)	5.21
141	環境モニタリング：神話と誤用 (8) (その 14 : 同じ場所でのサンプルの再採取、その 15 : 無菌操作区域における嫌気性微生物、カビ及び酵母菌)	5.24
142	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (4)ー製造用水	5.31
143	環境モニタリング：神話と誤用 (9) (その 16 : 生存しているが培養できない微生物、その 17 : サンプリング作業者と製造作業者)	6.4
144	環境モニタリング：神話と誤用 (10) (最終回) (その 18 : 従来の殺菌手段)	6.7
145	PDA フォーラムーWorldwide GMP (1)	6.11
146	PDA フォーラムーWorldwide GMP (2)	6.13
147	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (5)ーアイソレーター	6.18
148	洗浄バリデーションー残留限度値に関する調査結果	6.21
149	第 15 改正日本薬局方・TOC に対する欧米の理解 (1)	6.25
150	第 15 改正日本薬局方・TOC に対する欧米の理解 (2)	6.28
151	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (6)ーガイダンス文書	7.2
152	EMA・Concept PaperーEU-GMP Chapter 5 の変更	7.5
153	製薬用水 (精製水、注射用水)ー3 薬局方の比較	7.9
154	製薬用水 (精製水、注射用水)ーUSP の TOC 限度値の解釈	7.12
155	厚労省・無菌医薬品製造指針の解説 (7)ーろ過滅菌フィルター	7.19
156	環境モニタリング：誤解と誤用 (1) (データに傾向はない)	7.23
157	環境モニタリング：誤解と誤用 (2) (データはバッチリリースに連結している)	7.26
158	製薬用水の日常管理におけるサンプリング頻度	8.2
159	手洗設備における温水	8.6
160	環境モニタリング：誤解と誤用 (3) (アクションレベルは製品の規格である)	8.9
161	環境モニタリング：誤解と誤用 (4) (環境モニタリングは不必要である)	8.20
162	環境モニタリング：誤解と誤用 (5) (場所の選定は重要ではない)	8.23
163	USP - General Chapters の区分	8.27

No.	タイトル	発行年月日
164	環境モニタリング： 誤解と誤用 (6) (公的な EM 規格は現場の管理レベルを示している (前半))	8.30
165	環境モニタリング： 誤解と誤用 (7) (公的な EM 規格は現場の管理レベルを示している (後半))	9.3
166	環境モニタリング： 誤解と誤用 (8) (微生物レベルは微粒子レベルと相関がある)	9.5
167	環境モニタリング： 誤解と誤用 (9) (最終回) (市販のデータ管理ソフトを EM 用に改造するのは簡単である)	9.10
168	ISPE バリアアイソレーション会議(2006)-FDA との Q&A (1) (アイソレーターの設置環境、培地充填の実施サイズ・回数 他)	9.13
169	ISPE バリアアイソレーション会議(2006)-FDA との Q&A (2) (RABS の設置環境、ハザード製品の封じ込め)	9.21
170	ISPE バリアアイソレーション会議(2006)-FDA との Q&A (3) (モニタリング-微粒子、連続サンプリング、セトルプレート 他)	9.27
171	ISPE バリアアイソレーション会議(2006)-FDA との Q&A (4) (グローブの完全性試験、VHP 滅菌における温湿度分布図 他)	10.1
172	ISPE バリアアイソレーション会議(2006)-FDA との Q&A (5) (最終回) (除染・滅菌方法、無菌試験用アイソレーターの設置環境 他)	10.4
173	医薬品の使用期限の設定	10.11
174	PDA フォーラム-ろ過滅菌 vs. 最終滅菌(1)	10.15
175	PDA フォーラム-ろ過滅菌 vs. 最終滅菌(2)	10.18
176	PDA フォーラム-ろ過滅菌 vs. 最終滅菌(3)	10.22
177	エアシャワーの効果	10.25
178	FDA・CGMP の改定計画	10.30
179	FDA・Q&A on CGMP-受入原料の同一性確認試験(1)	11.5
180	FDA・Q&A on CGMP-受入原料の同一性確認試験(2)	11.8
181	エアシャワーの設計と運用(1) (ろ過、プロトコル、気流、サイクル時間 他)	11.12
182	エアシャワーの設計と運用(2) (待機時間、床の選択、ドアのインターロック 他)	11.15
183	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説 (1) (はじめに、フィルター使用に関する FDA スタンス)	11.19
184	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説(2) (316LSS、サニタリークランプ及び円周自動溶接)	11.22
185	グレード A/クラス 100 における気流速度の測定位置	11.29
186	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説(3) (サニタリー研磨、ドレン勾配)	12.3
187	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説(4) (再循環ループ、サニタリーポンプ)	12.5
188	FDA・CGMP の改定内容 (1) (§ 210.3, 211.48, 211.67, 211.68, 211.72)	12.10
189	FDA・CGMP の改定内容 (2) (§ 211.82, 211.84, 211.94, 211.101, 211.103)	12.13
190	FDA・CGMP の改定内容 (3) (§ 211.110, 211.113, 211.160, 211.182, 211.188)	12.17
191	洗浄バリデーション-分析法に関する調査結果	12.20
192	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説(5) (ベントフィルター、バルブ)	12.27

No.	タイトル	発行年月日
193	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説(6) (ユースポイント、エアブレイク、デッドレグ)	2008.1.7
194	製薬用水システムの設計に関する俗説・風説(7) (最終回) (バイオフィルム、添加される物質)	1.10
195	厚労省・無菌操作法指針を考える(1) (清浄度区分・グレード B とモニタリング頻度)	1.17
196	厚労省・無菌操作法指針を考える(2) (ろ過滅菌フィルターの完全性試験の実施時期)	1.21
197	厚労省・無菌操作法指針を考える(3) (製造用水設備におけるデッドレグ)	1.24
198	厚労省・無菌操作法指針を考える(4) (ブローフィルシール装置の設置環境)	1.28
199	製薬用水システムにおけるフィルター使用の是非 (USP、WHO、厚労省)	1.31
200	無菌操作区域における作業衣の交換頻度	2.4
201	厚労省・無菌操作法指針を考える(5) (用語の定義・説明)	2.7
202	EU-GMP Q&A—ろ過滅菌フィルターの完全性試験	2.14
203	EU-GMP Annex1 修正版 (2008 年) (速報)	2.18
204	厚労省・無菌操作法指針を考える(6) (モニタリング対象区域とその頻度、措置基準値)	2.21
205	ICH Q7A (原薬 GMP のガイドライン) —“retest date“ について(1)	2.25
206	ICH Q7A (原薬 GMP のガイドライン) —“retest date“ について(2)	2.28
207	厚労省・無菌操作法指針を考える(7) (滅菌用の蒸気 (スチーム))	3.3
208	厚労省・パブコメ案—欧米の治験薬 GMP の状況について	3.6
209	GMP の最新事情(1)—PIC & PIC/S	3.10
210	GMP の最新事情(2)—FDA のガイダンス、プロポーザル	3.13
211	消毒プログラム入門(1)—消毒剤の使用	3.17
212	消毒プログラム入門(2)—消毒剤の調製、滅菌、ローテーション	3.24
213	EU-GMP Annex1 (修正案・修正版) —用語”Classification”	3.27
214	消毒プログラム入門(3)—消毒剤のバリデーション	4.3
215	消毒プログラム入門(4)—消毒剤の実際	4.7
216	厚労省の無菌医薬品製造に関する JP と指針の違い	4.10
217	EU-GMP Annex1(2008 年)—5 μ m 微粒子モニタリングの実際 (1)	4.14
218	EU-GMP Annex1(2008 年)—5 μ m 微粒子モニタリングの実際 (2)	4.17
219	日本薬局方—製薬用水関係の改正案	4.21
220	日米の無菌操作法ガイダンスにおけるアイソレーターの差圧	4.24
221	サンプリングにおけるルール" $\sqrt{N+1}$ " (N の平方根+1) (1) (ルールの由来・経緯、3 つの使用ケース)	5.1
222	サンプリングにおけるルール" $\sqrt{N+1}$ " (N の平方根+1) (2) (規制側等の考え方、見解)	5.8
223	サンプリングにおけるルール" $\sqrt{N+1}$ " (N の平方根+1) (3) (サンプリング計画のための基準・規格 他)	5.12
224	EU-GMP Part II 改定案—QRM の取り込みと ICH Q7A	5.15

No.	タイトル	発行年月日
225	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(1) (無菌 API の無菌操作)	5.19
226	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(2) (製造中の容器・栓の完全性の保証)	5.22
227	消毒剤のローテーションの考え方と対応	5.26
228	EU-GMP Annex1ー層流と一方向流	5.29
229	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(3) (0.2 μ m フィルターの設計変更と変更管理システム)	6.2
230	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(4) (ブローフィルシール(BFS)装置の設計・保全)	6.5
231	EU-GMP Annex1ーアクションリミットとアクションレベル	6.9
232	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(5) (非経口剤用グレードの原薬のエンドトキシンレベル (前半))	6.12
233	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(6) (非経口剤用グレードの原薬のエンドトキシンレベル (後半))	6.16
234	FDA・CGMP 改定案ー無菌プロセスの“バリデーション”	6.19
235	EMA・注射水の製造方法に関する見解と反論	6.26
236	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(7) (繰返し起こる、問題のある環境汚染物の出現)	6.30
237	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(8) (広範囲にわたる従事者の無菌介入)	7.3
238	無菌操作の汚染のケーススタディと品質システム(9) (最終回) (設備工事中に解き放たれた汚染物の移動)	7.7
239	ISO 13408-1(2008)ークリーンルームの区域と適用される清浄度	7.10
240	EMA・医薬出発原料に関する規制側の見解 (1) (出発原料に関する GMP 規則の歴史的状況)	7.14
241	EMA・査察マニュアルにおける ICH Q9 関連の更新	7.17
242	EMA・医薬出発原料に関する規制側の見解 (2) (原薬の GMP 要件ー最終医薬品製造者への期待)	7.24
243	EMA・医薬出発原料に関する規制側の見解 (3) (原薬の GMP 要件ー原薬製造者への期待)	7.28
244	EU における治験薬の GMP 適用について	7.31
245	EMA・医薬出発原料に関する規制側の見解 (4) (人用医薬品における添加剤の GMP 要件)	8.4
246	EMA・医薬出発原料に関する規制側の見解 (5) (最終回) (関係当局の調整及び EMA の役割)	8.7
247	洗浄バリデーションーCGMP ノートに見る FDA の見解	8.18
248	無菌操作におけるリスク分析と汚染リスク低減策 (1) (無菌操作におけるリスク分析)	8.21
249	無菌操作におけるリスク分析と汚染リスク低減策 (2) (無菌操作における汚染リスク低減の実際的方法 (前半))	8.25
250	無菌操作におけるリスク分析と汚染リスク低減策 (3) (無菌操作における汚染リスク低減の実際的方法 (後半))	8.28
251	EMA・GMP 査察に関する Q&A (1)	9.1

No.	タイトル	発行年月日
252	EMA・GMP 査察に関する Q&A (2)	9.4
253	FDA・CGMP 規則の適用範囲について	9.8
254	EMA・医薬品の使用期限に関する Q&A	9.11
255	FDA ガイダンス・フェーズ 1 治験薬の CGMP (1)	9.18
256	FDA・ペニシリン以外のβラクタム系製品の分離の考え方	9.25
257	FDA ガイダンス・フェーズ 1 治験薬の CGMP (2)	9.29
258	FDA ガイダンス・フェーズ 1 治験薬の CGMP (3)	10.2
259	JP15・製薬用水の解説記事における誤解	10.6
260	洗浄バリデーションー残留限度値の設定方法に関する議論	10.9
261	EU-GMP Annex1 (2008 年版) の解説記事(微粒子モニタリング関係)を考える(1)	10.16
262	EU-GMP Annex1 (2008 年版) の解説記事(微粒子モニタリング関係)を考える(2)	10.20
263	EU-GMP Annex1 (2008 年版) の解説記事(微粒子モニタリング関係)を考える(3)	10.23
264	欧州薬局方の位置づけについて	10.27
265	クリーンルームにおける清浄度の回復確認 (1) (EU-GMP Annex1, ISO 14644-2)	10.30
266	クリーンルームにおける清浄度の回復確認 (2) (ISO 14644-2, 3)	11.6
267	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (1) (給排水装置ー § 211.48(a))	11.10
268	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (2) (無菌操作ー § 211.67(a), § 211.84(d)(6))	11.13
269	EMA・GMP Q&Aー無菌試験用サンプルの要件	11.17
270	FDA・Q&A on CGMPーISO 14644 シリーズの適用	11.20
271	講演内容 (無菌製造法の留意点) を考える (1) (キャッピング・巻締め工程の清浄度 (EU-GMP Annex1, ISO 13408-1))	11.27
272	講演内容 (無菌製造法の留意点) を考える (2) (キャッピング・巻締め工程の清浄度の 3 極比較)	12.1
273	講演内容 (無菌製造法の留意点) を考える (3) (PIC/S と FDA の加盟申請)	12.4
274	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (3) (無菌操作ー § 211.94(c), § 211.110(a))	12.8
275	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (4) (無菌操作ー § 211.113(b))	12.11
276	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (5) (無菌操作ー § 211.113(b))	12.15
277	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンス (1)	12.18
278	EMA・QWP & GMP Q&Aー医薬用でない原薬の使用への対応	12.25
279	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンス (2)	2009.1.5
280	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンス (3)	1.8
281	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンス (4)	1.15
282	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンス (5) (最終回)	1.19
283	洗浄バリデーションーサンプリングの実践に関する調査結果	1.22
284	ろ過滅菌フィルターの再使用に関する考え方 (1) (ガイダンスの規定内容)	1.26

No.	タイトル	発行年月日
285	ろ過滅菌フィルターの再使用に関する考え方 (2) (FDA Warning Letter)	1.29
286	FDA・Q&A on CGMP-PAT の実施について	2.2
287	EU-GMP Annex1 修正版 (2008 年) - クラス評価の時期と状態	2.5
288	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (6) (アスベストフィルター - § 211.72)	2.9
289	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 1 回)) を考える (米国の医薬品製造規制等の枠組み) - 年次照査と年次報告書、ガイダンス 他	2.16
290	出発原料の品質 - サンプルとサンプリング (1)	2.19
291	出発原料の品質 - サンプルとサンプリング (2)	2.23
292	欧州薬局方の追補版 (EP6.3) - 製薬用水のモノグラフの更新	2.26
293	アイルランド当局の無菌医薬品製造査察時の指摘事例 (1) (WFI システム、空調システム、湿熱滅菌、SIP)	3.2
294	アイルランド当局の無菌医薬品製造査察時の指摘事例 (2) (乾熱滅菌、殺菌・消毒、培地充填)	3.5
295	アイルランド当局の無菌医薬品製造査察時の指摘事例 (3) (無菌技術、環境モニタリング、介入、品質管理)	3.9
296	FDA・PV の改訂ドラフトガイダンスに関する ECA のサーベイ結果	3.12
297	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 2 回)) を考える (1) (製造に関する特記事項) - ガイドライン vs. ガイダンス、層流 vs. 一方向流	3.16
298	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 2 回)) を考える (2) (製造に関する特記事項) - 培地充填、バイアルの巻締工程	3.19
299	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (7) (第三者による確認 - § 211.68 他)	3.26
300	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (8) (第三者による確認 - § 211.68 他)	3.30
301	設備の分離・専用化要件の見直し経緯と現況 (1)	4.2
302	設備の分離・専用化要件の見直し経緯と現況 (2)	4.6
303	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (9) (第三者による確認 - § 211.68)	4.9
304	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (10) (第三者による確認 - § 211.68)	4.13
305	製薬用水 - JP16 改正パブコメ案 (1) (常水のアンモニウム、精製水・注射用水の重金属及び導電率)	4.16
306	製薬用水 - JP16 改正パブコメ案 (2) (導電率の温度補正式、USP の注射用水)	4.20
307	製薬用水 - JP16 改正パブコメ案 (3) (参考情報・製薬用水の品質管理)	4.23
308	製薬用水 - JP16 改正パブコメ案 (4) (精製水(EP)のエンドトキシン、バルク水と容器入り水、導電率の温度補正式 (EP))	5.7
309	日本薬局方・常水の規格の推移	5.11
310	USP <1116> - 改訂状況と今後の改訂案の特徴	5.14
311	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (11)	5.18

No.	タイトル	発行年月日
	(第三者による確認－ § 211.101(c), § 211.101(d))	
312	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (12) (第三者による確認－ § 211.103, § 211.182)	5.21
313	カナダ・GMP ガイドライン (2009)－高感作性医薬品に関する規定	5.25
314	迅速微生物測定法－製薬用水への適用上の留意点	5.28
315	カナダ・GMP ガイドライン (2009)－バイアルの巻締工程の要件	6.1
316	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (13) (第三者による確認－ § 211.188(b)(11))	6.4
317	FDA・CGMP の改定内容 (背景・変更点、コメントと回答) (14) (最終回) (その他－ § 211.82(b), § 211.84(c) (1), § 211.84(d)(3), § 211.160(b)(1))	6.11
318	製薬用水の記事を考える－注射用水は無菌?	6.15
319	UK・MHRA－リスクに基づく GMP 査察	6.18
320	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンスに関する Q&A (1)	6.22
321	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンスに関する Q&A (2)	6.25
322	FDA・プロセスバリデーションのドラフトガイダンスに関する Q&A (3)	6.29
323	製薬用水－アラート/アクションレベルを考える (1) (リミット vs. レベル、規格がない理由)	7.6
324	製薬用水－アラート/アクションレベルを考える (2) (最適な設定法 (アクションレベル、規格))	7.9
325	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 6 回)) を考える (1) (環境管理基準と無菌製造区域の空調・施設設計要件)－Fed-Std-209E、層流 他	7.13
326	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 6 回)) を考える (2) (環境管理基準と無菌製造区域の空調・施設設計要件)－最終滅菌法の充填作業 他	7.16
327	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 6 回)) を考える (3) (環境管理基準と無菌製造区域の空調・施設設計要件)－FDA・CGMP ノート 他	7.23
328	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 6 回)) を考える (4) (環境管理基準と無菌製造区域の空調・施設設計要件)－清浄度分類と微生物基準	7.27
329	洗浄バリデーション－サンプリングの回収率に関する調査結果	7.30
330	ICH Q トリオの実施に関する Q&A－GMP 査察への影響	8.3
331	製薬用水の記事 (純度試験とモニタリング) を考える	8.6
332	カナダ・GMP ガイドライン (2009)－無菌製品に関する改訂点 (1) (全般(General))	8.17
333	カナダ・GMP ガイドライン (2009)－無菌製品に関する改訂点 (2) (設備(Premises))	8.20
334	ピュアスチーム vs. クリーンスチーム	8.24
335	カナダ・GMP ガイドライン (2009)－無菌製品に関する改訂点 (3) (装置(Equipment)、用水処理システム(Water Treatment Systems))	8.27
336	カナダ・GMP ガイドライン (2009)－無菌製品に関する改訂点 (4) (従事者(Personnel)、衛生管理(Sanitation))	8.31
337	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 7 回)) を考える (1) (環境モニタリング・製薬用水の基準)－微生物のサンプリング頻度 他	9.2

No.	タイトル	発行年月日
338	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 7 回)) を考える (2) (環境モニタリング・製薬用水の基準) - 微粒子の警報基準・処置基準の設定 他	9.7
339	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 7 回)) を考える (3) (環境モニタリング・製薬用水の基準) - 製薬用水の微生物管理の処置基準 他	9.10
340	第三者による API 製造業者の GMP 監査についての Q&A	9.14
341	試験器具の洗浄バリデーションに対する FDA の見解	9.17
342	蒸気滅菌に関する議論 - 平衡時間	9.24
343	カナダ・GMP ガイドライン (2009) - 無菌製品に関する改訂点 (5) (製造管理(Manufacturing Control))	9.28
344	カナダ・GMP ガイドライン (2009) - 無菌製品に関する改訂点 (6) (製造管理(Manufacturing Control))	10.1
345	カナダ・GMP ガイドライン (2009) - 無菌製品に関する改訂点 (7) (無菌充填作業(Aseptic Filling Operations))	10.5
346	FDA・組合せ製品の規制の枠組み案 (1) (適用される GMP 要件 他)	10.8
347	FDA・組合せ製品の規制の枠組み案 (2) (GMP 要件への適合の立証方法)	10.15
348	FDA・組合せ製品の規制の枠組み案 (3) (組合せ前に適用される要件、査察対応)	10.19
349	カナダ・GMP ガイドライン (2009) - 無菌製品に関する改訂点 (8) (ろ過滅菌(Sterilization by Filtration))	10.21
350	ろ過滅菌フィルター使用前の完全性試験に関する議論 (1)	10.26
351	ろ過滅菌フィルター使用前の完全性試験に関する議論 (2)	10.29
352	FDA・PV ドラフトガイダンス - 製造プロセス以外への適用は? (1) (重要プロセスユーティリティ、製造管理環境、コンピュータシステム)	11.5
353	FDA・PV ドラフトガイダンス - 製造プロセス以外への適用は? (2) (工程内検査、洗浄、滅菌プロセス)	11.9
354	FDA・PV ドラフトガイダンス - 製造プロセス以外への適用は? (3) (無菌操作)	11.12
355	FDA・PV ドラフトガイダンス - 製造プロセス以外への適用は? (4) (手作業によるプロセス)	11.16
356	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 10 回)) を考える (1) (バリデーション - ワーストケースの定義)	11.19
357	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 10 回)) を考える (2) (バリデーション - 3 バッチ、バリデーション前後のキャリブレーション)	11.26
358	FDA・Q&A on CGMP - シフトに関する培地充填の頻度	11.30
359	カナダ・GMP ガイドライン (2009) - 無菌製品に関する改訂点 (9) (ブロー/フィル/シール(Blow/Fill/Seal)、アイソレーター技術(Isolator technology))	12.3
360	カナダ・GMP ガイドライン (2009) - 無菌製品に関する改訂点 (10) (最終回) (品質管理(Quality Control))	12.7
361	製薬用水 (精製水、注射用水) の生菌数評価に用いる培地 (1) (3 薬局方における培地の種類)	12.10
362	製薬用水 (精製水、注射用水) の生菌数評価に用いる培地 (2) (R2A 培地の問題と富栄養培地への反論、R2A 培地は有用か?)	12.14
363	製薬用水 (精製水、注射用水) の生菌数評価に用いる培地 (3)	12.17

No.	タイトル	発行年月日
	(ベストなアプローチは何か?)	
364	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 11 回)) を考える (1) (HEPA フィルターのリークテストの頻度、重要区域における気流)	12.21
365	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 11 回)) を考える (2) (液体滅菌フィルターによるダブルろ過、製薬用水の PQ ステップの実施期間)	12.24
366	製薬用水-JP16 改正パブコメ案 (第 2 版) (1)	2010.1.7
367	製薬用水-JP16 改正パブコメ案 (第 2 版) (2)	1.14
368	EU-GMP Annex1(2008)の解釈-グレード B の微粒子モニタリング	1.18
369	USP における TOC、導電率のオンライン測定	1.21
370	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (1) (2. 品質管理(Quality control)、3. 衛生管理(Sanitation))	1.25
371	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (2) (4. 無菌調剤の製造(Manufacture of sterile preparations))	1.28
372	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (3) (4. 無菌調剤の製造(Manufacture of sterile preparations))	2.1
373	製薬用水の TOC 試験法-JP の方法に対する論評を考える	2.4
374	EU-GMP Annex1(2008)の解釈-逐次サンプリングの適用	2.8
375	PIC/S 文書 (GMP 付属書 1 推奨事項) の訳文を考える (1)	2.15
376	PIC/S 文書 (GMP 付属書 1 推奨事項) の訳文を考える (2)	2.18
377	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (4) (5. 滅菌(Sterilization)、6. 最終滅菌(Terminal sterilization))	2.22
378	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (5) (7. 無菌操作及びろ過滅菌(Aseptic processing and sterilization by filtration)、 8. アイソレーター技術(Isolator technology)、9. ブロー/フィル/シール技術 (Blow/fill/seal technology))	2.25
379	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (6) (10. 従事者(Personnel))	3.1
380	EU-GMP Annex1 (2008 年) - 第 34 項と第 116 項は不整合か?	3.4
381	EU-GMP PartIII-サイトマスターファイル作成のガイドライン	3.8
382	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (7) (11. 構造設備(Premises))	3.11
383	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂案 (8) (最終回) (12. 装置(Equipment)、13. 無菌製品の仕上げ(Finishing of sterile products))	3.15
384	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (1) (規制基準)	3.18
385	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (2) (管理方策)	3.25
386	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (3) (限度の設定)	3.29
387	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (4) (好ましくない微生物、サンプリング方法及び試験方法)	4.1
388	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (5) (最終回) (サンプリングにおける回収)	4.5
389	EU-GMP Annex1(2008)の解釈-ISO14644-2 による適格性再評価	4.8
390	EU の視点からの FDA・プロセスバリデーションのガイダンス (1) (法的要求事項、EU 規則への適合性)	4.12

No.	タイトル	発行年月日
391	EU の視点からの FDA・プロセスバリデーションのガイダンス (2) (ライフサイクルのアプローチ、PQ)	4.15
392	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 14 回)) を考える (1) (培地充填の頻度および回数)	4.19
393	解説記事 (FDA 対応の基礎講座 (第 14 回)) を考える (2) (培地充填の判定基準、培地充填試験 vs. バリデーション)	4.22
394	迅速微生物試験法－製薬業界での採用状況	4.26
395	FDA・Q&A on CGMP－木製保管材料、薬剤の使用に関する問題	5.10
396	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (清浄保持の検討) (1) (規制の背景、微生物の増殖)	5.13
397	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (清浄保持の検討) (2) (プロトコルの方針、限度の設定)	5.17
398	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (清浄保持の検討) (3) (サンプリングにおける問題)	5.20
399	洗浄バリデーションにおける微生物の問題 (清浄保持の検討) (4) (最終回) (好ましくない微生物、エンドトキシン、正式なプロトコルに対する代替策)	5.24
400	ろ過滅菌の要件に対する専門家の見解	5.27
401	記事 (製薬用水 TOC 測定における国際調和問題) を考える	5.31
402	微生物限度試験－好ましくない微生物と特定微生物 (1) (序論)	6.3
403	微生物限度試験－好ましくない微生物と特定微生物 (2) (FDA の関心)	6.7
404	微生物限度試験－好ましくない微生物と特定微生物 (3) (USP の関心、結論)	6.10
405	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (1) (2. 品質管理、3. 衛生管理)	6.14
406	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (2) (4. 無菌調剤の製造－グレード A の気流速度と測定位置、HEPA フィルターのリークテスト 他)	6.17
407	グレード A/クラス 100 における気流速度と測定位置	6.21
408	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (3) (4. 無菌調剤の製造－クリーンルームのクラス評価及びモニタリング)	6.24
409	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (4) (4. 無菌調剤の製造－調製工程の環境グレード、微生物由来製品の設備の共用)	7.1
410	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (5) (4. 無菌調剤の製造－プロセスシミュレーション)	7.5
411	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (6) (5. 滅菌、6. 最終滅菌、7. 無菌操作及びろ過滅菌)	7.8
412	WHO-GMP (無菌医薬品) の改訂版 (2010 年) (7) (最終回) (10. 従事者、11. 構造設備、その他)	7.12
413	FDA・Part 11 にフォーカスした査察	7.15
414	EU-GMP Part II 改定版と ICH Q7 (API GMP ガイド)	7.26
415	WHO・API GMP ガイド (改定版)	7.29
416	デンマーク医薬品庁・通知－原料の試験の削減に関する見解	8.2
417	デンマーク医薬品庁・Q&A－医薬品開発におけるバリデーション	8.5

No.	タイトル	発行年月日
418	洗浄バリデーション-バイオテクノロジーに関する規定内容 (1) (FDA、Health Canada)	8.16
419	洗浄バリデーション-バイオテクノロジーに関する規定内容 (2) (ICH(Q7, Q5A))	8.19
420	オーストラリア・TGA-Q&A on the Code of GMP (1) (製品品質照査(PQR)、品質リスクマネジメント、非無菌製品の一次包材のサンプリング)	8.23
421	オーストラリア・TGA-Q&A on the Code of GMP (2) (非無菌製造区域の空気品質、ある種の抗生物質やホルモン剤、ラベルの計数と検証、陰圧の封じ込め用アイソレーター)	8.26
422	オーストラリア・TGA-Q&A on the Code of GMP (3) (出発原料及び包材のサンプリング、試験の削減)	8.30
423	オーストラリア・TGA-Q&A on the Code of GMP (4) (最終回) (サンプリングの削減、バリデーションのバッチサイズ、重要プロセス装置のPQ)	9.2
424	√N+1 のサンプリングルール-統計的に妥当とする論文	9.6
425	ろ過滅菌フィルターの再使用(1)-再使用のリスク	9.9
426	ろ過滅菌フィルターの再使用(2)-完全性試験の限界	9.13
427	WHO-GMP (ハザード物質含有医薬品) (1)	9.16
428	WHO-GMP (ハザード物質含有医薬品) (2)	9.27
429	FDA・警告状に見る設備の分離・専用化要件	9.30
430	EU-GMP Annex1-キャッピング要件に関するケーススタディ (1)	10.4
431	EU-GMP Annex1-キャッピング要件に関するケーススタディ (2)	10.7
432	WHO ドラフトガイドライン (品質リスクマネジメント)	10.14
433	ろ過滅菌フィルターの完全性試験の実施時期-EU と WHO で違うか?	10.18
434	英国・MHRA-品質リスクマネジメントに関する Q&A (1)	10.21
435	英国・MHRA-品質リスクマネジメントに関する Q&A (2)	10.25
436	FDA の PIC/S 加盟の経緯と今後	10.28
437	英国・MHRA-品質リスクマネジメントに関する Q&A (3)	11.1
438	英国・MHRA-品質リスクマネジメントに関する Q&A (4)	11.4
439	オーストラリア・TGA-Q&A on the Code of GMP (第 8.3 版)	11.8
440	EU 規制における QP の役割 (1) (QP の法的根拠、QP の資格)	11.11
441	EU 規制における QP の役割 (2) (QP の責務)	11.15
442	EU 規制における QP の役割 (3) (組織・報告の体制、QP の役割の解釈)	11.18
443	厚労省・第 16 改正日本薬局方のパブコメ案	11.25
444	ISPE・Risk-MaPP-洗浄バリデーションの内容に対する異議	11.29
445	原料のサンプリング削減に関する GMP 規定 (1) (EU-GMP, FDA-CGMP)	12.2
446	原料のサンプリング削減に関する GMP 規定 (2) (WHO-GMP, ICH-Q7)	12.6
447	解説記事 (図解して学ぼう GMP の基礎 (第 2 回)) -EU-GMP 関係	12.9
448	EU-GMP Chapter 5 (製造) のパブコメ用改定案 (1)	12.13
449	EU-GMP Chapter 5 (製造) のパブコメ用改定案 (2)	12.16

No.	タイトル	発行年月日
450	FDA・Warning Letter & Form483－無菌医薬品製造関係	12.20
451	JP 改正案－無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法 (1) (classification と monitoring、非作業時・作業時の定義 他)	2011.1.6
452	JP 改正案－無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法 (2) (環境管理基準値 他)	1.13
453	JP 改正案－無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法 (3) (微粒子の連続モニタリング、浮遊菌のサンプリング量 他)	1.17
454	高活性・高感作性物質に対する規制側、業界側の取組み状況 (1)	1.20
455	高活性・高感作性物質に対する規制側、業界側の取組み状況 (2)	1.24
456	ISO/DIS 14644-1, -2: 2010 (ドラフト) の改訂予定内容 (1) (Part1 : 微粒子濃度許容値の式と表、引用規格 他)	1.27
457	ISO/DIS 14644-1, -2: 2010 (ドラフト) の改訂予定内容 (2) (Part1 : サンプリング位置の最少数、データ処理、逐次サンプリング)	1.31
458	ISO/DIS 14644-1, -2: 2010 (ドラフト) の改訂予定内容 (3) (Part2 : 定期的試験)	2.3
459	USP <1116>の最新改訂案 (PF36(6), Nov.-Dec. 2010) (1) (清浄度クラス分類、アイソレーターにおける微粒子モニタリングの有効性 他)	2.7
460	USP <1116>の最新改訂案 (PF36(6), Nov.-Dec. 2010) (2) (微生物の培養条件、微生物管理レベルに対する考え方 他)	2.10
461	USP <1116>の最新改訂案 (PF36(6), Nov.-Dec. 2010) (3) (サンプリングの推奨頻度、サンプリング位置の選定)	2.17
462	USP <1116>の最新改訂案 (PF36(6), Nov.-Dec. 2010) (4) (環境モニタリングのアラート/アクションレベル (前半))	2.21
463	USP <1116>の最新改訂案 (PF36(6), Nov.-Dec. 2010) (5) (環境モニタリングのアラート/アクションレベル (後半))	2.24
464	USP <1116>の最新改訂案 (PF36(6), Nov.-Dec. 2010) (6) (最終回) (重大な一時的逸脱、サンプリング手法)	2.28
465	GMP・ガイダンスにおける規制内容は現実的か?	3.2
466	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第2弾) (1)	3.7
467	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第2弾) (2)	3.10
468	ISO 14644-2 定期的試験における最大間隔の緩和条件	3.14
469	FDA・警告状－品質リスクマネジメント関係	3.24
470	FDA・βラクタム系抗生物質に関するリスクアセスメント(1) (警告状)	3.28
471	FDA・βラクタム系抗生物質に関するリスクアセスメント(2) (ガイダンス (前半))	3.31
472	FDA・βラクタム系抗生物質に関するリスクアセスメント(3) (ガイダンス (後半))	4.4
473	第十六改正日本薬局方 (JP16) －パブコメ結果 (1)	4.7
474	第十六改正日本薬局方 (JP16) －パブコメ結果 (2)	4.11
475	第十六改正日本薬局方 (JP16) －パブコメ結果 (3) (最終回)	4.14
476	EU-GMP Chapter 5 (製造) のパブコメ案に対する PDA コメント	4.18
477	カナダ・GMP ガイドライン(2009 Edition, Ver.2)－無菌製品関係	4.21
478	FDA・CPGM (7356.002F)－ICH Q7 の査察における取扱い	4.25

No.	タイトル	発行年月日
479	EU・バイアルのキャッピング要件－実施状況のサーベイ結果	4.28
480	FDA・Q&A on CGMP－バリデートされていない試験法は適切か？	5.9
481	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (1) (FDA・21CFR Part212)	5.12
482	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (2) (FDA・21CFR Part212)	5.16
483	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (3) (FDA・高純水システム査察ガイド)	5.19
484	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (4) (ASME BPE, ISPE Baseline Guide(Water and Steam Systems))	5.23
485	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (5) (WHO・製薬用水 GMP)	5.26
486	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (6) (その他)	5.30
487	解説記事（配管デッドレグに関する考察）を考える (7) (その他) (最終回)	6.2
488	無菌操作における規制への適合に対する問題提起 (1) (はじめに)	6.9
489	無菌操作における規制への適合に対する問題提起 (2) (フィロソフィーと計測との調和)	6.16
490	無菌操作における規制への適合に対する問題提起 (3) (高度な無菌技術、連続的かつ強化されたモニタリング)	6.20
491	無菌操作における規制への適合に対する問題提起 (4) (微粒子の一過性の逸脱)	6.23
492	無菌操作における規制への適合に対する問題提起 (5) (スモークスタディと空中汚染)	6.27
493	無菌操作における規制への適合に対する問題提起 (6) (おわりに)	6.30
494	FDA・PV ガイダンス－PPQ の実施回数をどう考えているか？ (1)	7.4
495	FDA・PV ガイダンス－PPQ の実施回数をどう考えているか？ (2)	7.7
496	FDA・PV ガイダンス－PPQ の実施回数をどう考えているか？ (3) (最終回)	7.11
497	JP・参考情報（製薬水の品質管理）の改正パブコメ案 (1)	7.14
498	JP・参考情報（製薬水の品質管理）の改正パブコメ案 (2)	7.21
499	米国薬局方－Chapter の種類・構成、発行スケジュール等	7.28
500	ICH Q8/Q9/Q10－”Points to Consider” 文書	7.29
501	JP・無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法の改訂案 (1)	8.4
502	JP・無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法の改訂案 (2)	8.8
503	JP・無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法の改訂案 (3)	8.11
504	JP・無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法の改訂案 (4) (最終回)	8.18
505	解説記事（JP16・製薬用水に関する改正とその背景）を考える	8.22
506	PIC/S－米国・FDA の加盟と今後 (1) (FDA の PIC/S40 周年記念講演を交えて)	8.25
507	PIC/S－米国・FDA の加盟と今後 (2) (FDA の PIC/S40 周年記念講演を交えて)	8.29
508	USP－製薬水の微生物モニタリングに用いる培地	9.5
509	FDA・プロセスバリデーションのガイダンス－新規・廃止の用語	9.8
510	ISPE・Regulatory Affairs Forum－規制側との Q&A (PIC/S 関係)	9.12
511	USP Standard FAQs－” <643> Total Organic Carbon” 関係	9.15
512	注射用水 (WFI) の製造法に関する議論 (1)	9.22

No.	タイトル	発行年月日
513	注射用水 (WFI) の製造法に関する議論 (2)	9.26
514	注射用水 (WFI) の製造法に関する議論 (3) (最終回)	9.29
515	FDA・Q&A on CGMP—試験室で使用する試薬等の有効期限	10.3
516	FDA・無菌操作ガイダンス—“redundant filtration” に関する議論	10.6
517	ISPE・Risk-MaPP—洗浄バリデーションに関する異議 (第3弾) (1)	10.17
518	ISPE・Risk-MaPP—洗浄バリデーションに関する異議 (第3弾) (2)	10.20
519	ISPE・Risk-MaPP—洗浄バリデーションに関する異議 (第3弾) (3) (最終回)	10.24
520	FDA・バイオ製品の無菌試験要件の改正案 (1)	10.27
521	FDA・バイオ製品の無菌試験要件の改正案 (2)	10.31
522	EMA・Concept Paper—毒性学的評価のガイダンス	11.7
523	FDA・プロセスバリデーションのガイダンスに関する FAQ	11.10
524	ISPE Baseline Guide Vol.3 (第2版)—クリーンルーム状態の定義	11.14
525	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—用語の定義・説明 (1)	11.17
526	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—用語の定義・説明 (2)	11.21
527	グローバル化社会と PIC/S の重要性	11.24
528	中国・医薬品 GMP (2010年版)—非無菌製品の製造環境	11.28
529	「3」はプロセスバリデーションのためのマジックナンバーか?	12.6
530	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—構造設備 (1)	12.8
531	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—構造設備 (2)	12.12
532	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—無菌医薬品の作業所 (1)	12.15
533	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—無菌医薬品の作業所 (2)	12.19
534	無菌環境におけるシングルユースシステムの重要性と影響 (1)	12.22
535	無菌環境におけるシングルユースシステムの重要性と影響 (2)	12.26
536	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—環境モニタリング (1)	2012.1.5
537	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)—環境モニタリング (2)	1.12
538	FDA・Q&A on CGMP—局所消毒薬の微生物汚染の防止	1.16
539	解説記事 (無菌操作法に対する3極規制の比較) を考える (1)	1.19
540	解説記事 (無菌操作法に対する3極規制の比較) を考える (2)	1.23
541	解説記事 (無菌操作法に対する3極規制の比較) を考える (3)	1.26
542	解説記事 (無菌操作法に対する3極規制の比較) を考える (4) (最終回)	1.30
543	ISO/DIS 14644-1: 2010 の状況と今後の変更案	2.2
544	自社の分離菌の使用に関する規制文書等 (1) (消毒剤の有効性)	2.6
545	自社の分離菌の使用に関する規制文書等 (2) (消毒剤の有効性)	2.9
546	自社の分離菌の使用に関する規制文書等 (3) (培地性能試験)	2.13
547	自社の分離菌の使用に関する規制文書等 (4) (培地性能試験、試験法の適合性/バリデーション) (最終回)	2.16
548	環境分離菌の使用に関する是非の議論	2.20
549	洗浄性に関する装置設計上の留意点	2.23

No.	タイトル	発行年月日
	(デッドレグ、ポケット、エアポケット、表面仕上げ)	
550	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第4弾) (1)	3.5
551	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第4弾) (2)	3.8
552	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第4弾) (3) (最終回)	3.12
553	USP35 <1116>の改訂内容－サンプリング頻度、汚染発生率	3.15
554	洗浄・リンスによる脱パイロジェン	3.22
555	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－品質システム	3.26
556	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－職員 & 職員による汚染防止	3.29
557	EMA・Interested Parties meeting－EU-GMP に関する議論・現況	4.2
558	日本 PDA・微生物管理フォーラム－無菌操作法指針関係 (1)	4.5
559	日本 PDA・微生物管理フォーラム－無菌操作法指針関係 (2)	4.9
560	パラメトリックリリースとリアルタイムリリーステスト (1)	4.16
561	パラメトリックリリースとリアルタイムリリーステスト (2)	4.19
562	代表的サンプル及びサンプリング (1)	4.23
563	代表的サンプル及びサンプリング (2)	4.26
564	治験薬の GMP 適用及び査察に対する欧米の違い	5.7
565	EU における偽造 API 阻止のための指令と委任法	5.10
566	高薬理活性医薬品製造の封じ込め基準・ガイドの状況	5.14
567	平成 21 年度厚生労働科学研究 (「無菌操作法指針」の改正) を考える (1)	5.17
568	平成 21 年度厚生労働科学研究 (「無菌操作法指針」の改正) を考える (2)	5.21
569	洗浄バリデーション－改訂してほしい規制ガイダンス	5.24
570	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－無菌医薬品の作業所の清浄化	5.31
571	医薬品施設における消毒剤の選定 (1)	6.4
572	医薬品施設における消毒剤の選定 (2)	6.7
573	医薬品施設における消毒剤の選定 (3)	6.11
574	医薬品施設における消毒剤の選定 (4) (最終回)	6.14
575	日本 PDA・教育セミナー (EU GMP の実際) に参加して	6.18
576	洗浄バリデーション－改訂してほしい規制ガイダンス (その 2)	6.21
577	クリーンルームの規格と無菌医薬品の製造環境管理基準	6.28
578	バイオ医薬品産業における無菌ろ過の役割 (1)	7.2
579	バイオ医薬品産業における無菌ろ過の役割 (2)	7.5
580	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－原材料の管理 & 無菌中間製品の管理	7.9
581	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－製造設備・ユーティリティの適格性評価	7.12
582	USP FAQ－精製水・注射水のモノグラフにおける微生物要件	7.23
583	FDA ガイダンス－パイロジェン・エンドトキシン試験に関する Q&A (1)	7.26
584	FDA ガイダンス－パイロジェン・エンドトキシン試験に関する Q&A (2)	7.30
585	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－製薬用水 (1)	8.2
586	厚労省・無菌操作法指針 (改訂版)－製薬用水 (2)	8.6

No.	タイトル	発行年月日
587	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－製薬用水（3）	8.9
588	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－製薬用水（4）（最終回）	8.20
589	EMA・プロセスバリデーションのドラフトガイドライン（1）	8.23
590	EMA・プロセスバリデーションのドラフトガイドライン（2）	8.27
591	EMA・プロセスバリデーションのドラフトガイドライン（3）（最終回）	8.30
592	ルージュ現象と規制当局のスタンス	9.3
593	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－ろ過滅菌工程	9.6
594	シングルユースのろ過滅菌フィルターの使用前完全性試験（1）	9.10
595	シングルユースのろ過滅菌フィルターの使用前完全性試験（2）	9.13
596	EU-GMP は法的拘束力を有するとする理由・根拠	9.20
597	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－無菌充てん工程（1）	9.24
598	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－無菌充てん工程（2）	9.27
599	JP16 第 1 追補・参考情報（環境モニタリング法）のパブコメ結果（1）	10.1
600	JP16 第 1 追補・参考情報（環境モニタリング法）のパブコメ結果（2）	10.4
601	カナダ保健省・GMP 査察所見のリスクによる分類（1）（構造設備）	10.11
602	カナダ保健省・GMP 査察所見のリスクによる分類（2）（装置）	10.15
603	カナダ保健省・GMP 査察所見のリスクによる分類（3）（無菌製品）	10.18
604	カナダ保健省・GMP 査察所見のリスクによる分類（4）（その他）	10.22
605	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－アイソレータ	10.25
606	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－RABS & BFS	11.5
607	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－凍結乾燥工程（1）	11.8
608	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－凍結乾燥工程（2）	11.12
609	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－プロセスシミュレーション	11.15
610	無菌試験室の環境（1）	11.19
611	無菌試験室の環境（2）	11.22
612	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－滅菌工程（1）	11.26
613	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－滅菌工程（2）	11.29
614	厚労省・無菌操作法指針（改訂版）－CIP & SIP	12.3
615	CEP（適合証明書）と GMP certificate（GMP 証明書）	12.6
616	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議（第 5 弾）（1）	12.10
617	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議（第 5 弾）（2）	12.13
618	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える（1）（1. エアロック）	12.17
619	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える（2） （3. 清浄区域の「作業時」、「非作業時」の定義）	12.20
620	座談会（PIC/S 加盟に向けて）－加盟国 GMP と PIC/S GMP	12.25
621	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える（3）（3. 清浄空気の流速）	2013.1.7
622	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える（4）（4. 空気清浄度の分類）	1.10
623	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える（5）	1.17

No.	タイトル	発行年月日
	(6. 5.0 μ m 粒子の測定、11. 浮遊塵のモニタリングシステム、18. 微生物のモニタリングタイミング)	
624	JP16 第二追補収載予定の改正案 (参考情報・培地充填試験(プロセスシミュレーション)、滅菌法及び滅菌指標体)	1.21
625	滅菌フィルターの使用前完全性試験とリスクアセスメント (1) (PDA Journal)	1.24
626	滅菌フィルターの使用前完全性試験とリスクアセスメント (2) (American Pharmaceutical Review (前半))	1.28
627	滅菌フィルターの使用前完全性試験とリスクアセスメント (3) (American Pharmaceutical Review (後半))	1.31
628	滅菌フィルターの使用前完全性試験とリスクアセスメント (4) (リスクアセスメント (PDA vs. APR))	2.4
629	FDA-483 査察所見－企業の同意していない場合の対応	2.7
630	解説記事 (図解で学ぶ PIC/S GMP(製剤) 第 1 回) を考える (1) (PIC/S GMP)	2.14
631	解説記事 (図解で学ぶ PIC/S GMP(製剤) 第 1 回) を考える (2) (PIC/S GMP)	2.18
632	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える (6) (23. アイソレータの設置環境、26. ブロー/フィル/シールの設置環境、34. 凍結乾燥品の搬送、38. 動物組織や微生物の培養従事者)	2.21
633	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える (7) (59. 製薬用水システム、60. 設備のバリデーション、61. 消毒剤のローテーション使用、62. 消毒剤の滅菌)	2.25
634	無菌医薬品関係のギャップ分析結果を考える (8) (80. ろ過滅菌前液のバイオバーデン管理、114. フィルターの使用時間、120. 無菌医薬品の最終化工程：バイアルのキャップ巻き締め)	2.28
635	EU-GMP Chapter 3 & 5 改定案－交叉汚染防止と設備専用化 (1)	3.4
636	EU-GMP Chapter 3 & 5 改定案－交叉汚染防止と設備専用化 (2)	3.7
637	USP <1229.4> 液体のろ過滅菌 (ドラフト)	3.11
638	解説記事 (図解で学ぶ PIC/S GMP(製剤) 第 2 回) を考える (医薬品品質システム)	3.14
639	WHO-GMP は EU-GMP に調和しつつある	3.21
640	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) －用語定義又は説明	3.25
641	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) －品質システム & 職員	3.28
642	非経口剤 (注射剤等) の外観検査関係の Q&A	4.1
643	「WHO・医薬品の微生物試験室の優良規範」に対する論評 (1)	4.4
644	「WHO・医薬品の微生物試験室の優良規範」に対する論評 (2)	4.8
645	「WHO・医薬品の微生物試験室の優良規範」に対する論評 (3)	4.11
646	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第 6 弾) (1)	4.15
647	ISPE・Risk-MaPP－洗浄バリデーションに関する異議 (第 6 弾) (2)	4.18
648	紹介記事 (ISPE 日本支部 2012 年度セミナー印象記) を考える (ISPE 無菌ベースラインガイド、PIC/S GMP インスペクション)	4.22
649	FDA・非ペニシリン系 β ラクタムの製造に関するガイダンス (1)	5.9
650	FDA・非ペニシリン系 β ラクタムの製造に関するガイダンス (2)	5.13
651	PDA・テクニカルレポート No.29 (洗浄バリデーション) (1)	5.16

No.	タイトル	発行年月日
652	PDA・テクニカルレポート No.29 (洗浄バリデーション) (2)	5.20
653	プロセスシミュレーションの実施条件等に関する考察 (1) (嫌気性の培地充填、容器サイズ、容器・栓のハンドリング、介入)	5.23
654	プロセスシミュレーションの実施条件等に関する考察 (2) (介入 (続き))	5.27
655	プロセスシミュレーションの実施条件等に関する考察 (3) (継続時間、培養温度、作業者の参加)	5.30
656	EMA・GMP Q&Aーろ過滅菌前のバイオーバーデン管理	6.3
657	EMA・GMP Q&Aー原薬製造業者に対する監査の報告書の内容	6.10
658	混成サンプルと製品品質に対するリスク	6.13
659	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ー建物及び施設	6.17
660	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ー医薬品の製造区域	6.20
661	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ー製造区域の清掃及び消毒	6.24
662	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ー環境モニタリング (1)	6.27
663	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ー環境モニタリング (2)	7.1
664	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (1) (製品の接触がない表面、チューブ及びホース)	7.4
665	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (2) (清浄状態での保持に関する考慮 (前半))	7.8
666	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (3) (清浄状態での保持に関する考慮 (後半))	7.11
667	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (4) (新規の装置と中古の装置、添加剤)	7.22
668	解説記事 (図解で学ぶ PIC/S GMP(製剤) 第 4~6 回) を考える (1) (施設および設備)	7.25
669	解説記事 (図解で学ぶ PIC/S GMP(製剤) 第 4~6 回) を考える (2) (施設および設備)	7.29
670	USP <1115> 非無菌医薬品のバイオーバーデン管理 (ドラフト) (1)	8.1
671	USP <1115> 非無菌医薬品のバイオーバーデン管理 (ドラフト) (2)	8.5
672	USP <1115> 非無菌医薬品のバイオーバーデン管理 (ドラフト) (3)	8.8
673	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ー原料、容器・栓の管理	8.19
674	厚労省・最終滅菌法指針 (改訂版) ーろ過、充てん・閉そく工程	8.22
675	FDA ドラフトガイダンスの撤回と関連トピックス	8.26
676	USP <1116>に対する規制当局、業界の反応	8.29
677	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (5) (API 製造の場合の洗浄)	9.2
678	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (6) (包装材料と包装装置)	9.5
679	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (7) (PAT (Process Analytical Technology))	9.9
680	洗浄バリデーションにおける特別な考慮事項 (8) (最終回) (専用装置)	9.12

No.	タイトル	発行年月日
681	バッチ記録のレビュー (EU、FDA、ICH の規定内容)	9.24
682	クリーンルームの規制要件に対する考察 (1) (気流速度)	9.26
683	クリーンルームの規制要件に対する考察 (2) (ISO5 における 5 μ m 粒子の管理、フォトメーターとパーティクルカウンター)	9.30
684	クリーンルームの洗浄と消毒-成功のための 8 つのステップ (1)	10.3
685	クリーンルームの洗浄と消毒-成功のための 8 つのステップ (2)	10.7
686	消毒剤の試験に関する EN 規格	10.10
687	厚労省・無菌操作法指針の解説書 (第 2 版) を考える (1) (第 2 章 用語の定義又は説明、第 3 章 品質システム)	10.21
688	厚労省・無菌操作法指針の解説書 (第 2 版) を考える (2) (第 5 章 職員による汚染防止、第 7 章 無菌医薬品に係る製品の作業所)	10.24
689	厚労省・無菌操作法指針の解説書 (第 2 版) を考える (3) (第 8 章 無菌医薬品に係る製品の作業所の清浄化及び消毒、第 11 章 環境モニタリング、第 12 章 製造設備及びユーティリティの適格性評価、第 13 章 滅菌工程、第 17 章 ろ過滅菌工程)	10.28
690	厚労省・無菌操作法指針の解説書 (第 2 版) を考える (4) (第 18 章 凍結乾燥工程、第 19 章 アイソレータシステム/バリアシステム/ブローフィルシール)	10.30
691	厚労省・無菌操作法指針の解説書 (第 2 版) を考える (5) (最終回) (第 20 章 プロセスシミュレーション)	11.1
692	製造部門による環境モニタリングのサンプリング実施の是非	11.7
693	グレード B 区域の更衣関係に対する考察	11.11
694	微粒子モニタリングシステムの設計考慮点 (1) (サンプリングチューブの材質・長さ、サンプリングプローブ)	11.14
695	微粒子モニタリングシステムの設計考慮点 (2) (曲りの数及び曲率半径、気流速度、その他)	11.18
696	ろ過滅菌フィルターの使用前完全性試験に関する状況・動向	11.25
697	クリーンルームの適格性評価・モニタリングに関する提案内容 (1)	11.28
698	クリーンルームの適格性評価・モニタリングに関する提案内容 (2)	12.2
699	クリーンルームの適格性評価・モニタリングに関する提案内容 (3)	12.5
700	ろ過滅菌前のバイオバーデン限度とリスクに基づく設定 (1)	12.9
701	ろ過滅菌前のバイオバーデン限度とリスクに基づく設定 (2)	12.12
702	EMA ドラフトガイドライン (曝露限度の設定) と ISPE Risk-MaPP (1)	12.16
703	EMA ドラフトガイドライン (曝露限度の設定) と ISPE Risk-MaPP (2)	12.19
704	WHO-GMP は 3 極 GMP の上位に位置づけられるのか?	12.24
705	バイアルのキャッピング工程の要件を巡る話題と考察 (1) (FDA 関係)	2014.1.6
706	バイアルのキャッピング工程の要件を巡る話題と考察 (2) (WHO 関係)	1.9
707	バイアルのキャッピング工程の要件を巡る話題と考察 (3) (ISPE Baseline 関係)	1.16
708	バイアルのキャッピング工程の要件を巡る話題と考察 (4) (ISPE Baseline 関係)	1.20
709	論文 (21 世紀の洗浄バリデーション: 洗浄剤の許容限度) の考察 (1)	1.23

No.	タイトル	発行年月日
710	論文 (21 世紀の洗浄バリデーション：洗浄剤の許容限度) の考察 (2)	1.27
711	論文 (21 世紀の洗浄バリデーション：洗浄剤の許容限度) の考察 (3)	1.30
712	GMP 事例集 (2013 年版) - 旧版 (2006 年版) との比較等 (1)	2.3
713	GMP 事例集 (2013 年版) - 旧版 (2006 年版) との比較等 (2)	2.6
714	GMP 事例集 (2013 年版) - 旧版 (2006 年版) との比較等 (3)	2.13
715	Process Verification - Continued vs. Continuous (1)	2.17
716	Process Verification - Continued vs. Continuous (2)	2.20
717	迅速微生物測定法 (RMM) に関する USP への失望	2.24
718	用語 (適格性評価、再適格性評価、モニタリング) の混同 (1) (全般)	2.27
719	用語 (適格性評価、再適格性評価、モニタリング) の混同 (2) (製薬用水システム (例))	3.3
720	用語 (適格性評価、再適格性評価、モニタリング) の混同 (3) (クリーンルーム (例))	3.6
721	JP16 第二追補・参考情報 (培地充填試験) に対するコメント	3.10
722	「注射用水は無菌であること」は薬局方に規定されているのか?	3.13
723	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (1) (EMA ガイドライン (ドラフト)・EU-GMP (ドラフト) の状況と ISPE Risk-MaPP の考え方、手法等(1))	3.24
724	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (2) (EMA ガイドライン (ドラフト)・EU-GMP (ドラフト) の状況と ISPE Risk-MaPP の考え方、手法等(2))	3.27
725	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (3) (EMA ガイドライン (ドラフト)・EU-GMP (ドラフト) の状況と ISPE Risk-MaPP の考え方、手法等(3))	3.31
726	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (4) (反論(1))	4.3
727	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (5) (反論(2))	4.7
728	EMA・プロセスバリデーションのガイドライン (最終製剤) の最終化	4.10
729	EU-GMP Annex 15 (適格性評価及びバリデーション) の改定案	4.14
730	EU-GMP Annex 15 改定案 - 「再バリデーション」は無くなるのか?	4.17
731	洗浄バリデーション - 清浄になるまで試験するのか? (1)	4.21
732	洗浄バリデーション - 清浄になるまで試験するのか? (2)	4.24
733	EMA・滅菌方法の選択に関するガイドラインの改訂計画	5.8
734	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (6) (再反論(1))	5.12
735	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (7) (再反論(2))	5.15
736	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (8) (再反論(3))	5.19
737	EU・高生理活性製品の設備専用化基準に関する議論と状況 (9) (再反論(4))	5.22
738	洗浄バリデーションのライフサイクル	5.26
739	EU における GMP 認証と GMP 証明書	5.29
740	FDA Form 483 に関する FAQs	6.5

No.	タイトル	発行年月日
741	USP・最近の General Chapter (微生物学関係) の発行状況 (1)	6.9
742	USP・最近の General Chapter (微生物学関係) の発行状況 (2)	6.12
743	EMA・プロセスバリデーションのドラフトガイドライン (バイオテクノロジー由来の原薬)	6.16
744	USP (米国薬局方) 関係の解説記事を考える (<1116> 微生物培養条件、<1115> 訳文、略語(PF))	6.19
745	WHO・非無菌プロセスのバリデーションガイドライン (ドラフト) (1)	6.23
746	WHO・非無菌プロセスのバリデーションガイドライン (ドラフト) (2)	6.26
747	EU-GMP-改定のプロセス・手順と最近の改定作業状況	7.7
748	洗浄バリデーションのための ADE/PDE 値の欠点 (1)	7.10
749	洗浄バリデーションのための ADE/PDE 値の欠点 (2)	7.14
750	クリーン環境のための消毒の適格性評価	7.17
751	FDA・Warning Letter の解説サイトと解説例 (製薬用水関係)	7.24
752	EMA・ドラフトガイドライン (健康ベースの曝露限度設定) への対応 (1)	7.28
753	EMA・ドラフトガイドライン (健康ベースの曝露限度設定) への対応 (2)	7.31
754	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (1) (2.0 用語集)	8.4
755	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (2) (3.0 環境クラス分類: 規制側の期待)	8.7
756	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (3) (3.0 環境クラス分類: 規制側の期待)	8.11
757	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (4) (3.0 環境クラス分類: 規制側の期待)	8.18
758	EU-GDP (ヒト用医薬品向) に関する質疑応答集	8.20
759	EU-GDP の IMP (治験薬) への適用に関する考察	8.25
760	環境モニタリングで使用される培養条件の正当化 (1)	8.28
761	環境モニタリングで使用される培養条件の正当化 (2)	9.1
762	環境モニタリングで使用される培養条件の正当化 (3)	9.3
763	FDA・Q&A on CGMP-記録・報告関係	9.8
764	EU-GMP Chapter 3 改定版-交叉汚染防止と施設専用化	9.11
765	ECA・製薬用水に関する Q&A (1) (サニタイゼーション方法)	9.18
766	ECA・製薬用水に関する Q&A (2) (低温保管)	9.25
767	ECA・製薬用水に関する Q&A (3) (滅菌フィルター)	9.29
768	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (5) (4.0 環境モニタリング (4.1 清掃及び殺菌又は消毒))	10.2
769	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (6) (4.0 環境モニタリング (4.2 サンプルング場所の選定))	10.6
770	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (7) (4.0 環境モニタリング (4.2 サンプルング場所の選定))	10.8
771	PDA TR13(Revised)-環境モニタリングプログラムの基本 (8) (4.0 環境モニタリング (4.3 サンプルング頻度、4.8 文書化))	10.16

No.	タイトル	発行年月日
772	USP <1115>ドラフト (非無菌製品のバイオバーデン管理) への論評	10.20
773	WHO・非無菌プロセスのバリデーション (Rev.2 ドラフト) の変更点	10.23
774	EU-GMPー原薬 GMP の製剤 GMP との違い (1)	10.27
775	EU-GMPー原薬 GMP の製剤 GMP との違い (2)	10.30
776	PDA TR13(Revised)ー環境モニタリングプログラムの基本 (9) (4.0 環境モニタリング (4.4 警報基準値と処置基準値))	11.6
777	PDA TR13(Revised)ー環境モニタリングプログラムの基本 (10) (4.0 環境モニタリング (4.4 警報基準値と処置基準値))	11.10
778	FDA・査察への妨害行為に関するガイダンスの最終化 (1)	11.13
779	FDA・査察への妨害行為に関するガイダンスの最終化 (2)	11.17
780	Ph. Eur.・無菌製品の調製方法の改訂案 (1) (全般的序論)	11.20
781	Ph. Eur.・無菌製品の調製方法の改訂案 (2) (滅菌の方法と条件、蒸気滅菌)	11.25
782	Ph. Eur.・無菌製品の調製方法の改訂案 (3) (乾熱滅菌、電離放射線滅菌)	12.1
783	Ph. Eur.・無菌製品の調製方法の改訂案 (4) (ガス滅菌)	12.4
784	Ph. Eur.・無菌製品の調製方法の改訂案 (5) (膜ろ過、無菌調製)	12.8
785	EU-GMP Part II (原薬の GMP ガイドライン) の上位文書	12.11
786	PDA TR13(Revised)ー環境モニタリングプログラムの基本 (11) (4.0 環境モニタリング (4.5 データマネジメント (データの収集、分析、手法及び解釈))	12.15
787	PDA TR13(Revised)ー環境モニタリングプログラムの基本 (12) (4.0 環境モニタリング (4.5 データマネジメント (データの収集、分析、手法及び解釈))	12.18
788	PDA TR13(Revised)ー環境モニタリングプログラムの基本 (13) (4.0 環境モニタリング (4.6 分離菌の特徴付け及び同定))	12.24
789	EMA・健康ベースの曝露限度設定ガイドラインの最終化	2015.1.5
790	EU-GMP では「誰がバッチ記録をレビューすべき」としているか?	1.8
791	EU における GDP と GMP の主たる違い	1.15
792	GDP (Good Distribution Practices) ー誰が責任を負うのか?	1.19
793	バイオ製造の洗浄バリデーションー残留物限度設定の課題 (1)	1.22
794	バイオ製造の洗浄バリデーションー残留物限度設定の課題 (2)	1.26
795	原薬製造者に対する GMP 証明書	1.29
796	日本 PDA・PIC/S GMP シンポジウムにおける Q&A (1) (非作業時の定義)	2.2
797	日本 PDA・PIC/S GMP シンポジウムにおける Q&A (2) (超ろ過水の扱い)	2.5
798	微生物試験法 Q&A (第 15 回) ー二段ろ過	2.12
799	洗浄バリデーションー「目視確認で清浄」の基準の規制状況	2.16
800	原薬製造における出発物質等の用語	2.19
801	生物製剤の製造プロセスに関する議論 (1) (生物製剤及びその微生物学的品質の規則)	2.23
802	生物製剤の製造プロセスに関する議論 (2) (無菌製造プロセス・非無菌製造プロセスの選択、無菌試験とバイオバーデン試験)	2.26

No.	タイトル	発行年月日
803	EMA・GMP Q&A－原薬製造業者の査察、製剤工程の金属検知	3.2
804	EU-GMP Annex 1 改定に関するコンセプトペーパー (1)	3.9
805	EU-GMP Annex 1 改定に関するコンセプトペーパー (2)	3.12
806	EMA・曝露限度設定ガイドラインに対する論評 (その 1) (1)	3.16
807	EMA・曝露限度設定ガイドラインに対する論評 (その 1) (2)	3.19
808	バリデーションの Protokol・報告書に要求される署名	3.23
809	PDA TR13(Revised)－環境モニタリングプログラムの基本 (14) (5.0 適用別の環境モニタリング (5.1 最終滅菌、5.2 無菌操作、5.3 アイソレータ技術))	3.26
810	PDA TR13(Revised)－環境モニタリングプログラムの基本 (15) (5.0 適用別の環境モニタリング (5.4 水))	4.2
811	PDA TR13(Revised)－環境モニタリングプログラムの基本 (16) (5.0 適用別の環境モニタリング (5.5 空気))	4.6
812	PDA TR13(Revised)－環境モニタリングプログラムの基本 (17) (5.0 適用別の環境モニタリング (5.5 空気、5.6 圧縮ガスのモニタリング))	4.9
813	PDA TR13(Revised)－環境モニタリングプログラムの基本 (18) (5.0 適用別の環境モニタリング (5.7 表面モニタリング))	4.13
814	欧州薬局方・注射用水のモノグラフ改訂案	4.16
815	EMA・曝露限度設定ガイドラインに対する論評 (その 2) (1)	4.20
816	EMA・曝露限度設定ガイドラインに対する論評 (その 2) (2)	4.23
817	EU-GMP Annex 15 (適格性評価及びバリデーション) の改定版 (1)	5.7
818	EU-GMP Annex 15 (適格性評価及びバリデーション) の改定版 (2)	5.11
819	GDP－各輸送に対して温度管理が要求されるか?	5.14
820	EMA・曝露限度設定ガイドラインに対する論評 (その 3) (1)	5.18
821	EMA・曝露限度設定ガイドラインに対する論評 (その 3) (2)	5.21
822	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (1) (気流速度の測定位置、気流速度の測定値)	5.25
823	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (2) (気流速度の測定頻度、気流の可視化)	5.28
824	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (3) (気流可視化の記録、キャッピング装置の環境)	6.8
825	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (4) (室間差圧、HEPA フィルターの試験)	6.11
826	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (5) (HEPA フィルターの補修)	6.15
827	記事 (3D/6D ルール (デッドレグ) についての真実) を考える	6.18
828	EU-GMP Annex 15 (改定版) －洗浄バリデーション要件の解説 (1)	6.22
829	EU-GMP Annex 15 (改定版) －洗浄バリデーション要件の解説 (2)	6.25
830	EU-GMP Annex 15 (改定版) －洗浄バリデーション要件の解説 (3)	6.29
831	FDA・Q&A on CGMP－試験室管理関係 (1)	7.2
832	FDA・Q&A on CGMP－試験室管理関係 (2)	7.6

No.	タイトル	発行年月日
833	FDA・Q&A on CGMP－試験室管理関係 (3)	7.9
834	FDA・Q&A on CGMP－原料、製品用容器・栓の管理関係	7.13
835	EU-GMP Annex 15－適格性評価と FAT/SAT	7.16
836	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (6) (層流と一方向流、浮遊空気サンプリングチューブの長さ半径)	7.27
837	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (7) (エアロック)	7.30
838	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (8) (「非作業時」及び「作業時」の状態)	8.3
839	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (9) (クラス評価のサンプリング量、微粒子モニタリング (0.5µm 以上、5µm 以上))	8.6
840	FDA・Q&A on CGMP－装置関係 (1)	8.17
841	FDA・Q&A on CGMP－装置関係 (2)	8.20
842	FDA・Q&A on CGMP－装置関係 (3)	8.24
843	FDA・Q&A on CGMP－製造及びプロセス管理関係 (1)	8.27
844	FDA・Q&A on CGMP－製造及びプロセス管理関係 (2)	8.31
845	微生物が「好ましくない」かどうかの判断の仕方 (1)	9.3
846	微生物が「好ましくない」かどうかの判断の仕方 (2)	9.7
847	EU 臨床試験の法令変更に伴う GMP の法体系変更	9.10
848	洗浄バリデーション－投与経路固有の健康ベースの限度値 (1)	9.14
849	洗浄バリデーション－投与経路固有の健康ベースの限度値 (2)	9.17
850	内部監査 (自己点検) の報告書の扱いに対する欧米の違い	9.28
851	専用製造装置の洗浄バリデーション項目	10.1
852	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (10) (手袋のモニタリング)	10.5
853	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (11) (無菌操作区域のアクセス管理、環境モニタリングの実施)	10.8
854	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (12) (無菌操作区域における監視)	10.15
855	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (13) (無菌衣の使用、無菌操作区域の人員)	10.19
856	パラメトリックリリース－規制当局 (FDA) の考え方 (1)	10.22
857	パラメトリックリリース－規制当局 (FDA) の考え方 (2)	10.26
858	パラメトリックリリース－規制当局 (FDA) の考え方 (3)	10.29
859	PDA TR70 (無菌製造施設の洗浄・消毒)－消毒剤のローテーション	11.5
860	洗浄バリデーション－スワブとリンスの結果の比較	11.9
861	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (14) (装置等の無菌操作区域への搬入、無菌保持時間)	11.12
862	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (15) (滅菌フィルターの完全性試験 (使用前で滅菌後))	11.16
863	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (16)	11.19

No.	タイトル	発行年月日
	(無菌ろ過のための2段階減菌グレードフィルターの使用)	
864	試験室で0.45 μ m フィルターが用いられる背景・理由 (1)	11.26
865	試験室で0.45 μ m フィルターが用いられる背景・理由 (2)	11.30
866	洗浄バリデーション期間固有の健康ベースの限度値 (1)	12.2
867	洗浄バリデーション期間固有の健康ベースの限度値 (2)	12.7
868	無菌医薬品製造の新パラダイムクローズドシステム充填 (1)	12.10
869	無菌医薬品製造の新パラダイムクローズドシステム充填 (2)	12.14
870	GDP (Good Documentation Practice) - 長期間のデータ保存	12.17
871	洗浄バリデーション「目視確認で清浄」の特殊ケース	12.21
872	欧米のプロセスバリデーション文書の比較 (FDA の視点から)	12.24
873	FDA・警告状データの完全性に関する指摘事例	2016.1.6
874	洗浄バリデーション-GRAS の意義 (1)	1.11
875	洗浄バリデーション-GRAS の意義 (2)	1.18
876	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (17) (警報基準値及び処置基準値の設定)	1.21
877	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (18) (警報基準値及び処置基準値と規格)	1.25
878	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (19) (環境モニタリングバッチの出荷判定との関係)	1.28
879	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (20) (微生物・微粒子のモニタリングの場所、頻度及び実施期間 (前半))	2.1
880	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (21) (微生物・微粒子のモニタリングの場所、頻度及び実施期間 (後半))	2.4
881	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2015 年改訂版) (22) (最終回) (環境モニタリングの培地性能試験、環境モニタリングのサンプルの培養温度)	2.8
882	EU-GDP の解釈-温度の逸脱に対するドイツの見解	2.15
883	製薬用水システムにおける無菌用末端フィルター使用の是非	2.18
884	ISO 14644-1-マクロ粒子の取扱い (1)	2.22
885	ISO 14644-1-マクロ粒子の取扱い (2)	2.25
886	ISO 14644-1-マクロ粒子の取扱い (3)	2.29
887	ISO 14644-1-マクロ粒子の取扱い (4)	3.3
888	ISO 14644-1-マクロ粒子の取扱い (5) (最終回)	3.7
889	クリーンルームにおける HVAC 運転の夜間停止の是非	3.10
890	PDA・無菌製造規制ガイダンスの比較・分析 (1) (1. 施設 (クリーンルームの分類・評価、換気回数及び清浄化時間))	3.14
891	PDA・無菌製造規制ガイダンスの比較・分析 (2) (1. 施設 (バイアルの巻縮工程の環境)、2. 滅菌 (最終滅菌))	3.17
892	PDA・無菌製造規制ガイダンスの比較・分析 (3) (2. 滅菌 (ろ過滅菌))	3.24
893	PDA・無菌製造規制ガイダンスの比較・分析 (4) (2. 滅菌 (ろ過滅菌))	3.28

No.	タイトル	発行年月日
894	欧州薬局方ー注射用水のモノグラフの改訂 (非蒸留法の採用)	3.31
895	洗浄バリデーションー既存製品の EMA 要件への対応	4.4
896	PDA・無菌製造規制ガイドランスの比較・分析 (5) (3. 環境モニタリング)	4.7
897	PDA・無菌製造規制ガイドランスの比較・分析 (6) (4. QA 及び QC の責務)	4.11
898	PDA・無菌製造規制ガイドランスの比較・分析 (7) (5. 洗浄及び消毒)	4.14
899	PDA・無菌製造規制ガイドランスの比較・分析 (8) (6. プロセスシミュレーション(培地充填)、7. エンドトキシン管理)	4.18
900	PDA・無菌製造規制ガイドランスの比較・分析 (9) (最終回) (8. 熔閉容器の完全性チェック、9. バッチ記録のレビュー、10. 充填・閉塞作業前の操作、11. アイソレータ技術及びブロー・フィル・シール)	4.21
901	ISO 14644-1, -2 (改訂版) に対する専門家の考察 (1)	5.9
902	ISO 14644-1, -2 (改訂版) に対する専門家の考察 (2)	5.12
903	ISO 14644-2 (改訂版) の主な変更点と考察 (1)	5.16
904	ISO 14644-2 (改訂版) の主な変更点と考察 (2)	5.19
905	EMA Q&A on qualityー1次包装材の滅菌に要求されるデータ	5.23
906	洗浄バリデーションー10 ppm 基準を無くすべきではない理由	5.26
907	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する提案 (1) (全般)	5.30
908	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する提案 (2) (第 3 項～第 20 項)	6.6
909	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する提案 (3) (第 21 項～第 55 項)	6.9
910	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する提案 (4) (第 59 項～第 80 項)	6.13
911	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する提案 (5) (第 83 項～第 99 項)	6.16
912	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する提案 (6) (最終回) (第 110 項～第 125 項)	6.20
913	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定に対する業界の期待	6.23
914	WHO・HVAC システムガイドライン案ーグレード E、F ゾーンの設定	6.27
915	EMA・医薬品等の滅菌に関するガイドライン (案) (1)	7.4
916	EMA・医薬品等の滅菌に関するガイドライン (案) (2)	7.7
917	記事 (EMA・滅菌ガイドライン(案)の日本への影響) を考える	7.11
918	WHO・バリデーションガイドライン (案) (1)	7.19
919	WHO・バリデーションガイドライン (案) (2)	7.21
920	WHO・バリデーションガイドライン (案) (3) (最終回)	7.25
921	ISO 14644-2ーアラートレベル・アクションレベルの設定 (1)	7.28
922	ISO 14644-2ーアラートレベル・アクションレベルの設定 (2)	8.1

No.	タイトル	発行年月日
923	ISO 14644-2-アラートレベル・アクションレベルの設定 (3)	8.4
924	ISO 14644-2-アラートレベル・アクションレベルの設定 (4) (最終回)	8.8
925	無菌試験用アイソレータの場合の環境モニタリング	8.18
926	WHO・バリデーションガイドライン (案) -クオリフィケーション	8.22
927	洗浄バリデーション-10 ppm は限度として用いられるべきか? (1)	8.25
928	洗浄バリデーション-10 ppm は限度として用いられるべきか? (2)	8.29
929	英国・MHRA 査察当局のブログ-温度マッピングの実施法	9.2
930	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (1) (BFSの環境汚染管理のための考慮事項)	9.5
931	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (2) (BFSの容器、樹脂に対する考慮事項)	9.8
932	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (3) (最終滅菌液剤の製造室の清浄度クラス)	9.13
933	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (4) (グレード A/B の製造室に対する消毒プログラム)	9.15
934	USP<1231>-100cfu/mL (PW)、10cfu/100mL (WFI) の位置づけ	9.26
935	微生物の環境限度の比較-規制ガイダンス vs. USP<1116> (1)	9.29
936	微生物の環境限度の比較-規制ガイダンス vs. USP<1116> (2)	10.3
937	微生物の環境限度の比較-規制ガイダンス vs. USP<1116> (3)	10.6
938	USP (米国薬局方) Q&A-製薬用水関係 (1)	10.13
939	USP (米国薬局方) Q&A-製薬用水関係 (2)	10.17
940	USP (米国薬局方) Q&A-製薬用水関係 (3)	10.20
941	USP (米国薬局方) Q&A-製薬用水関係 (4)	10.24
942	USP (米国薬局方) Q&A-製薬用水関係 (5)	10.27
943	USP (米国薬局方) Q&A-製薬用水関係 (6) (最終回)	10.31
944	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (5) (消毒剤のローテーションプログラム)	11.7
945	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (6) (滅菌プロセスの再クオリフィケーションの頻度、滅菌以外に使用する 0.2 μ フィルターの完全性試験)	11.10
946	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (7) (蒸気滅菌の規格 (EN 285、ISO 17665-1))	11.14
947	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (8) (凍結乾燥機のリーク試験の頻度・仕様)	11.17
948	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (9) (ガスフィルター/ペントフィルターの完全性試験)	11.21
949	PDA・無菌操作に対する考慮事項 (2016年改訂版 (Part 2)) (10) (注射用水の微生物汚染防止の要件)	11.24
950	USP <1231> 改訂版-サニタイゼーション	12.5
951	ISO/DIS 14644-12-ナノスケール粒子に関する規格 (1)	12.8
952	ISO/DIS 14644-12-ナノスケール粒子に関する規格 (2)	12.12

No.	タイトル	発行年月日
953	記事 (三極適合という呪縛からの解放) を考える	12.15
954	Ph. Eur. ・注射用水の製法ードラフト版 vs. 正式版	12.19
955	医薬品製造施設のエアロック、更衣室、遷移スペース (1)	12.22
956	医薬品製造施設のエアロック、更衣室、遷移スペース (2)	12.26
957	製薬用水製造のための原水の不純物把握の重要性	2017.1.5
958	EU-GMPー輸送バリデーション	1.12
959	EMA ・曝露限度設定ガイドライン Q&Aー洗浄限度の設定	1.16
960	EU-GMP Annex 1 の要件に対する意図しない解釈 (1)	1.19
961	EU-GMP Annex 1 の要件に対する意図しない解釈 (2)	1.23
962	USP <1231>ーアラートレベル・アクションレベル及び規格 (1)	1.25
963	USP <1231>ーアラートレベル・アクションレベル及び規格 (2)	1.30
964	オーストラリア・TGAー無菌製造における ISO 14644-1, -2 の施行 (1)	2.2
965	オーストラリア・TGAー無菌製造における ISO 14644-1, -2 の施行 (2)	2.6
966	オーストラリア・TGAー無菌製造における ISO 14644-1, -2 の施行 (3)	2.9
967	英国・MHRAー2015 年 GMP 査察指摘事例 (無菌医薬品製造関係)	2.13
968	洗浄バリデーションーバイオ製造の限度設定のアプローチ (1)	2.16
969	洗浄バリデーションーバイオ製造の限度設定のアプローチ (2)	2.20
970	EU-GMP 関係の 2017 年の展望	2.23
971	GMP 査察時の内部監査報告書へのアクセスの可否	3.6
972	PDA ・無菌操作に対する考慮事項 (2016 年改訂版 (Part 2)) (11) (プロセスシミュレーション: 許容基準)	3.9
973	PDA ・無菌操作に対する考慮事項 (2016 年改訂版 (Part 2)) (12) (プロセスシミュレーション: シミュレーション時間 vs. 製造時間)	3.13
974	PDA ・無菌操作に対する考慮事項 (2016 年改訂版 (Part 2)) (13) (プロセスシミュレーション: 培養温度、容器数の照合)	3.16
975	PDA ・無菌操作に対する考慮事項 (2016 年改訂版 (Part 2)) (14) (プロセスシミュレーション: 培養容器の反転、嫌気性シミュレーション)	3.23
976	気流速度 90 フィート/分が標準となった経緯 (1)	3.27
977	気流速度 90 フィート/分が標準となった経緯 (2)	3.30
978	USP (米国薬局方協会) Monthly Email NoticesーQuestion of the Month	4.3
979	英国・MHRA 査察当局のブログー共用施設の交叉汚染防止 (1)	4.6
980	英国・MHRA 査察当局のブログー共用施設の交叉汚染防止 (2)	4.10
981	英国・MHRA 査察当局のブログー共用施設の交叉汚染防止 (3)	4.13
982	EMA ・コンセプトペーパーー製薬用水の品質ガイドラインの改訂 (1)	4.17
983	EMA ・コンセプトペーパーー製薬用水の品質ガイドラインの改訂 (2)	4.20
984	FDA ・コンビネーション製品の CGMP ガイダンス (1)	4.24
985	FDA ・コンビネーション製品の CGMP ガイダンス (2)	4.27
986	FDA ・MAPP 5310.7 代替の公定書 (BP/EP/JP)の容認	5.8
987	記事 (WFI を自主管理するに至る道のり(2)) を考える	5.11

No.	タイトル	発行年月日
988	英国・MHRA－2016年 GMP 査察指摘事例（無菌医薬品製造関係）	5.15
989	ISO 14644-1: 2015 に関する Q&A (1)	5.18
990	ISO 14644-1: 2015 に関する Q&A (2)	5.22
991	ISO 14644-2: 2015 に関する Q&A	5.25
992	ISPE 2017 Aseptic Conference－FDA との Q&A（アイソレータ・RABS 関係）	6.5
993	査察における米国と EU の相違点	6.8
994	医薬産業における圧縮空気、窒素の要件 (1)	6.12
995	医薬産業における圧縮空気、窒素の要件 (2)	6.15
996	ISPE Baseline Guide Vol.3－圧縮空気、窒素に関するガイド	6.19
997	PDA Connect SM －ブロー・フィル・シール (BFS) 施設の更衣	6.22
998	米国薬局方(USP)－<1231> 製薬用水（ドラフト）の追加変更点	6.26
999	EMA・HBEL ガイドラインに関する Q&A（ドラフト）に対する論評 (1)	7.3
1000	EMA・HBEL ガイドラインに関する Q&A（ドラフト）に対する論評 (2)	7.6
1001	EMA・HBEL ガイドラインに関する Q&A（ドラフト）に対する論評 (3)	7.10
1002	FDA・警告状－サンプリングの計画・方策の重要性	7.13
1003	HEPA フィルターの維持管理（交換頻度、リークテスト） (1)	7.20
1004	HEPA フィルターの維持管理（交換頻度、リークテスト） (2)	7.24
1005	EMA・HBEL ガイドラインに関する Q&A（ドラフト）に対する論評 (4)	7.27
1006	EMA・HBEL ガイドラインに関する Q&A（ドラフト）に対する論評 (5)	7.31
1007	PDA・無菌操作に対する考慮事項（2016年改訂版（Part 2））(15) （プロセスシミュレーション：充填量、ビデオによる記録）	8.3
1008	PDA・無菌操作に対する考慮事項（2016年改訂版（Part 2））(16) （プロセスシミュレーション：介入タイプと頻度）	8.7
1009	PDA・無菌操作に対する考慮事項（2016年改訂版（Part 2））(17) （プロセスシミュレーション：ランの無効、使用頻度の少ないライン）	8.21
1010	PDA・無菌操作に対する考慮事項（2016年改訂版（Part 2））(18) （プロセスシミュレーション：試験ランの必要回数）	8.24
1011	PDA・無菌操作に対する考慮事項（2016年改訂版（Part 2））(19)（最終回） （プロセスシミュレーション：アイソレータ等の場合の特別な考慮事項、無菌バルクの保持時間）	8.28
1012	EU-GMP Annex 17（改訂ドラフト） リアルタイムリリース試験	8.31
1013	滅菌フィルターの完全性試験－使用後の実施で十分か？ (1)	9.4
1014	滅菌フィルターの完全性試験－使用後の実施で十分か？ (2)	9.7
1015	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (1) (Part I No.1～2)	9.11
1016	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (2) (Part I No.3)	9.14
1017	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (3) (Part I No.3)	9.21
1018	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (4) (Part I No.3)	9.26
1019	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (5) (Part I No.3)	9.28
1020	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (6) (Part I No.4～5)	10.2
1021	EMA・非蒸留法による注射水の製造に関する Q&A (7) (Part I No.6～7)	10.5

No.	タイトル	発行年月日
1022	品質部門の役割－QC vs. QA	10.12
1023	英国・MHRA－2016年 GMP 査察指摘事例の解説 (1) (Chapter 1, 3)	10.16
1024	英国・MHRA－2016年 GMP 査察指摘事例の解説 (2) (Chapter 6, Annex 1)	10.19
1025	USP PF43(5)－<1228.4> リンスによる脱パイロジェン (1)	10.23
1026	USP PF43(5)－<1228.4> リンスによる脱パイロジェン (2)	10.26
1027	USP PF43(5)－<1228.4> リンスによる脱パイロジェン (3)	10.30
1028	EU-GMP－新規の「原則及びガイドライン」	11.6
1029	洗浄バリデーション－「専用」の意味 (1)	11.9
1030	洗浄バリデーション－「専用」の意味 (2)	11.13
1031	EMA・非蒸留法による WFI 製造に関する Q&A に対する論評	11.16
1032	EMA・HBEL (健康ベースの曝露限度) に関するワークショップ (1)	11.22
1033	EMA・HBEL (健康ベースの曝露限度) に関するワークショップ (2)	11.27
1034	EMA・HBEL (健康ベースの曝露限度) に関するワークショップ (3)	11.29
1035	EMA・HBEL 設定のアプローチに関する問題 (1)	12.7
1036	EMA・HBEL 設定のアプローチに関する問題 (2)	12.11
1037	USP <1231>－第 4 章 (バリデーション及び適格性評価) (1)	12.14
1038	USP <1231>－第 4 章 (バリデーション及び適格性評価) (2)	12.18
1039	USP <1231>－第 4 章 (バリデーション及び適格性評価) (3)	12.21
1040	USP <1231>－第 4 章 (バリデーション及び適格性評価) (4)	12.25
1041	製薬用水システムにおけるバイオフィームの問題 (1)	2018.1.9
1042	製薬用水システムにおけるバイオフィームの問題 (2)	1.11
1043	ISPE Risk-MaPP ガイド (改訂版) の考察 (1)	1.15
1044	ISPE Risk-MaPP ガイド (改訂版) の考察 (2)	1.18
1045	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (1) (4. 従事者)	1.22
1046	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (2) (4. 従事者)	1.25
1047	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (3) (4. 従事者)	1.29
1048	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (4) (5. 施設)	2.1
1049	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (5) (5. 施設)	2.6
1050	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (6) (5. 施設)	2.8
1051	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (7) (5. 施設 (バリア技術))	2.15
1052	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (8) (5. 施設 (クリーンルームの適格性評価))	2.19
1053	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (9) (5. 施設 (クリーンルームの適格性評価))	2.22
1054	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (10) (5. 施設 (クリーンルームの適格性評価、消毒))	2.26
1055	解説記事 (PIC/S-GMP Annex 1 改訂ドラフトの特徴) を考える	3.1
1056	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) 改定ドラフト版の問題点 (1)	3.5

No.	タイトル	発行年月日
1057	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) 改定ドラフト版の問題点 (2)	3.8
1058	ISPE・Risk-MaPP ガイドの「安全余裕 (Margin of Safety)」(1)	3.12
1059	ISPE・Risk-MaPP ガイドの「安全余裕 (Margin of Safety)」(2)	3.15
1060	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (11) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (全般、環境モニタリング))	3.26
1061	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (12) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (環境モニタリング))	3.29
1062	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (13) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微粒子モニタリング))	4.2
1063	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (14) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微粒子モニタリング))	4.5
1064	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (15) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	4.9
1065	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (15) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	4.12
1066	滅菌フィルターの PUPSIT-規制側意見に対するメーカーの反論	4.19
1067	GMP の観点からの警報と遅延時間	4.23
1068	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (17) (6. 装置)	4.26
1069	英国・MHRA 査察当局のブログ-VHP (過酸化水素蒸気) の脆弱性	5.10
1070	クリーンルームにおける微生物環境モニタリング方法の制約 (1) (空気からの微生物の回収、表面からの微生物の回収)	5.14
1071	クリーンルームにおける微生物環境モニタリング方法の制約 (2) (表面からの微生物の回収 (続き))	5.17
1072	クリーンルームにおける微生物環境モニタリング方法の制約 (3) (微生物の同定)	5.21
1073	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (18) (7. ユーティリティ (全般、水システム))	5.24
1074	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (19) (7. ユーティリティ (水システム))	5.28
1075	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (20) (7. ユーティリティ (滅菌用蒸気、圧縮ガス・真空システム、冷却システム))	5.31
1076	消毒剤のローテーション-各規制当局の考え方と考察 (1)	6.4
1077	消毒剤のローテーション-各規制当局の考え方と考察 (2)	6.7
1078	消毒剤のローテーション-各規制当局の考え方と考察 (3)	6.11
1079	消毒剤のローテーション-各規制当局の考え方と考察 (4)	6.14
1080	EMA・HBEL ガイドラインに関する Q&A (最終版)	6.18
1081	環境モニタリングにおける傾向分析での汚染率の利用 (1)	6.21
1082	環境モニタリングにおける傾向分析での汚染率の利用 (2)	6.25
1083	環境モニタリングにおける傾向分析での汚染率の利用 (3)	6.28
1084	ろ過滅菌フィルターの PUPSIT に関する業界の見解と実践 (1)	7.2
1085	ろ過滅菌フィルターの PUPSIT に関する業界の見解と実践 (2)	7.5

No.	タイトル	発行年月日
1086	EMA・HBEL ガイドラインの Q&A (最終版) の考察－限度値に関する明確化 (1)	7.9
1087	EMA・HBEL ガイドラインの Q&A (最終版) の考察－限度値に関する明確化 (2)	7.12
1088	気流の可視化スタディの計画における考慮事項	7.19
1089	EMA・HBEL ガイドラインの Q&A (最終版) の考察－日常の分析試験 (1)	7.26
1090	EMA・HBEL ガイドラインの Q&A (最終版) の考察－日常の分析試験 (2)	7.30
1091	無菌操作技術と環境モニタリング (1)	8.2
1092	無菌操作技術と環境モニタリング (2)	8.6
1093	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (21) (8. 製造及び特定技術 (最終滅菌製品、無菌調製))	8.9
1094	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (22) (8. 製造及び特定技術 (無菌調製))	8.20
1095	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (23) (8. 製造及び特定技術 (無菌調製))	8.23
1096	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (24) (8. 製造及び特定技術 (無菌製品の仕上げ))	8.27
1097	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (25) (8. 製造及び特定技術 (無菌製品の仕上げ))	8.30
1098	EMA・HBEL ガイドラインの Q&A (最終版) の考察－Q4、Q5、Q12	9.3
1099	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (26) (8. 製造及び特定技術 (滅菌))	9.6
1100	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (27) (8. 製造及び特定技術 (滅菌))	9.10
1101	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (28) (8. 製造及び特定技術 (滅菌))	9.13
1102	欧米の GMP の違い－APR と PQR、バリデーション他	9.20
1103	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察－ピュアスチーム、滅菌関係 (1)	9.27
1104	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察－ピュアスチーム、滅菌関係 (2)	10.1
1105	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察－ピュアスチーム、滅菌関係 (3)	10.4
1106	非無菌医薬品の好ましくない微生物	10.11
1107	FDA・MAPP 5014.1 リスクに基づくサーベイランス査察サイトの選定	10.15
1108	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察－洗浄及び消毒 (1)	10.18
1109	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察－洗浄及び消毒 (2)	10.22
1110	欧米の GMP の違い－EU が詳細に規定している内容	10.25
1111	製薬用水システムの微生物モニタリングにおける誤解 (1)	10.29
1112	製薬用水システムの微生物モニタリングにおける誤解 (2)	11.1
1113	製薬用水システムの微生物モニタリングにおける誤解 (3)	11.5
1114	製薬用水システムの微生物モニタリングにおける誤解 (4)	11.8
1115	製薬用水システムの微生物モニタリングにおける誤解 (5)	11.12
1116	ISPE 欧州年会－EU Annex 1 改定ドラフト版に関するパネルディスカッション	11.15
1117	英国・MHRA 査察当局のブロッグー交叉汚染と EMA・HBEL に関する Q&A (1)	11.19

No.	タイトル	発行年月日
1118	英国・MHRA 査察当局のブローカー交叉汚染と EMA・HBEL に関する Q&A (2)	11.22
1119	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察 (業界への影響内容を中心に) (1)	12.3
1120	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の考察 (業界への影響内容を中心に) (2)	12.6
1121	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (29) (8. 製造及び特定技術 (加熱滅菌))	12.10
1122	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (30) (8. 製造及び特定技術 (湿熱滅菌))	12.13
1123	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (31) (8. 製造及び特定技術 (湿熱滅菌))	12.17
1124	EMA・製薬用水の品質に関するガイドライン (改定ドラフト版) (1)	12.20
1125	EMA・製薬用水の品質に関するガイドライン (改定ドラフト版) (2)	12.25
1126	EMA・製薬用水の品質に関するガイドライン (改定ドラフト版) (3)	12.27
1127	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の論評-QRM の観点から (1)	2019.1.10
1128	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版の論評-QRM の観点から (2)	1.15
1129	消毒剤のローテーションに関する考察 (1)	1.17
1130	消毒剤のローテーションに関する考察 (2)	1.21
1131	誰が製剤及び原薬のサンプリングを行うべきか? (1)	1.28
1132	誰が製剤及び原薬のサンプリングを行うべきか? (2)	1.31
1133	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (33) (8. 製造及び特定技術 (乾熱滅菌))	2.4
1134	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (34) (8. 製造及び特定技術 (放射線滅菌、エチレンオキシド滅菌))	2.7
1135	グローバルな査察への対応	2.14
1136	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (34) (8. 製造及び特定技術 (最終容器中で滅菌できない医薬品のろ過))	2.18
1137	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (35) (8. 製造及び特定技術 (最終容器中で滅菌できない医薬品のろ過))	2.21
1138	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (36) (8. 製造及び特定技術 (最終容器中で滅菌できない医薬品のろ過))	2.25
1139	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (37) (8. 製造及び特定技術 (最終容器中で滅菌できない医薬品のろ過))	2.28
1140	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) -PUPSIT に対する考察と対応 (1)	3.4
1141	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) -PUPSIT に対する考察と対応 (2)	3.7
1142	WHO 文書・蒸留法以外の製法による注射用水の製造 (ドラフト)	3.11
1143	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (38) (8. 製造及び特定技術 (フォームフィルシール、ブローフィルシール技術))	3.14
1144	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (39) (8. 製造及び特定技術 (ブローフィルシール技術))	3.18
1145	パスボックスのタイプと適格性評価 (1)	3.25
1146	パスボックスのタイプと適格性評価 (2)	3.28
1147	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版-ドイツ・GMP カンファレンスにおける Q&A	4.4

No.	タイトル	発行年月日
1148	製薬用水ー精製水におけるエンドトキシン測定、サニタイゼーション温度	4.8
1149	試験室における機器等の洗浄バリデーションの要否	4.11
1150	洗浄バリデーションに対して FDA が期待すること	4.15
1151	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (40) (8. 製造及び特定技術 (凍結乾燥))	4.18
1152	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (41) (8. 製造及び特定技術 (クローズドシステム))	4.22
1153	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (42) (8. 製造及び特定技術 (シングルユースシステム))	4.25
1154	製薬用水システムーエンドトキシンのリスクの事例	5.9
1155	非無菌医薬品の好ましくない微生物に対する規制側の期待 (1)	5.13
1156	非無菌医薬品の好ましくない微生物に対する規制側の期待 (2)	5.16
1157	クリーンルーム規格 JIS B 9920-1: 2019ーISO 14644-1: 2015 との相違点 (1)	5.20
1158	クリーンルーム規格 JIS B 9920-1: 2019ーISO 14644-1: 2015 との相違点 (2)	5.23
1159	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版に対する懸念ー微生物学者の立場から	5.27
1160	非無菌医薬品の好ましくない微生物のリスクアセスメント (1)	5.30
1161	非無菌医薬品の好ましくない微生物のリスクアセスメント (2)	6.4
1162	ISO 22519: 2019 精製水及び注射用水の前処理・製造システム (1)	6.6
1163	ISO 22519: 2019 精製水及び注射用水の前処理・製造システム (2)	6.10
1164	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (43) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	6.13
1165	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (44) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	6.17
1166	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (45) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	6.20
1167	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (46) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	6.24
1168	無菌操作技術ー一人の介在を減らす技術 (1)	6.27
1169	無菌操作技術ー一人の介在を減らす技術 (2)	7.1
1170	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (47) (10. 品質管理 (QC))	7.4
1171	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (48) (10. 品質管理 (QC))	7.8
1172	環境モニタリングのための培地性能試験 (1)	7.18
1173	環境モニタリングのための培地性能試験 (2)	7.22
1174	環境分離菌の使用に対する考え方の比較 (1)	7.25
1175	環境分離菌の使用に対する考え方の比較 (2)	7.29
1176	環境分離菌の使用に対する考え方の比較 (3)	8.1
1177	WHO 文書・蒸留法以外の製法による注射用水の製造 (ドラフト (改訂 1)) (1)	8.5
1178	WHO 文書・蒸留法以外の製法による注射用水の製造 (ドラフト (改訂 1)) (2)	8.8

No.	タイトル	発行年月日
1179	USP <1115>—非無菌製品の製造環境の微生物評価	8.19
1180	ISPE・2019 Aseptic Conference—FDA との質疑応答 (1)	8.22
1181	ISPE・2019 Aseptic Conference—FDA との質疑応答 (2)	8.26
1182	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (49) (11. 用語集)	8.29
1183	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (50) (11. 用語集)	9.2
1184	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (51) (11. 用語集)	9.5
1185	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (52) (11. 用語集)	9.9
1186	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (53) (11. 用語集)	9.12
1187	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品製造) の改定ドラフト版 (54) (11. 用語集)	9.17
1188	GMP 適合装置の設計考慮点	9.19
1189	解説記事 (WFI は無菌管理でよいのか?) を考える	9.30
1190	ISO 22519 (精製水及び注射用水の前処理・製造システム) に対する批判 (1)	10.7
1191	ISO 22519 (精製水及び注射用水の前処理・製造システム) に対する批判 (2)	10.10
1192	ISO 22519 (精製水及び注射用水の前処理・製造システム) に対する批判 (3)	10.17
1193	ISO 22519 (精製水及び注射用水の前処理・製造システム) に対する批判 (4)	10.21
1194	ISO 22519 (精製水及び注射用水の前処理・製造システム) に対する批判 (5)	10.24
1195	GMP 文書の言語に対する法的要件	10.28
1196	米国・FDA の GMP 文書に対する言語の要件 (1)	11.5
1197	米国・FDA の GMP 文書に対する言語の要件 (2)	11.7
1198	ISO 22519 (精製水及び注射用水の前処理・製造システム) の考察	11.11
1199	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版—クリーンルームの更衣要件と対応例	11.14
1200	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版—洗浄・消毒に対する潜在的影響 (1)	11.18
1201	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト版—洗浄・消毒に対する潜在的影響 (2)	11.21
1202	文書における署名の意味	11.26
1203	FDA・査察時指摘項目のランキング (2018 年度) (1)	11.28
1204	FDA・査察時指摘項目のランキング (2018 年度) (2)	12.2
1205	FDA・査察時指摘項目のランキング (2018 年度) (3)	12.5
1206	FDA・査察時指摘項目のランキング (2018 年度) (4)	12.9
1207	クリーンルームのモニタリングシステムの設計法 (ステージ 1: 計画の仕方) (1)	12.12
1208	クリーンルームのモニタリングシステムの設計法 (ステージ 1: 計画の仕方) (2)	12.16
1209	無菌医薬品製造のためのアイソレータと RABS (1)	12.19
1210	無菌医薬品製造のためのアイソレータと RABS (2)	12.23
1211	効果的な汚染管理戦略 (CCS) の開発	2020.1.7
1212	監査員 対 査察官に関する問題	1.9
1213	バイオセーフティキャビネットに使用されるフィルター (HEPA vs. ULPA) (1)	1.16
1214	バイオセーフティキャビネットに使用されるフィルター (HEPA vs. ULPA) (2)	1.20
1215	バイオセーフティキャビネットに使用されるフィルター (HEPA vs. ULPA) (3)	1.23
1216	原薬保管倉庫の温度モニタリング (1)	1.27

No.	タイトル	発行年月日
1217	原薬保管倉庫の温度モニタリング (2)	1.30
1218	洗浄バリデーションー洗浄の限度値の設定 (EMA vs. ISPE) (1)	2.3
1219	洗浄バリデーションー洗浄の限度値の設定 (EMA vs. ISPE) (2)	2.6
1220	GMP-BERATER Tageー非無菌エリアの微生物モニタリングに関する Q&A (1)	2.13
1221	GMP-BERATER Tageー非無菌エリアの微生物モニタリングに関する Q&A (2)	2.17
1222	出発原料のサンプリング・試験の削減のためのアプローチ (1)	2.20
1223	出発原料のサンプリング・試験の削減のためのアプローチ (2)	2.25
1224	出発原料のサンプリング・試験の削減のためのアプローチ (3)	2.27
1225	出発原料のサンプリング・試験の削減のためのアプローチ (4)	3.2
1226	洗浄バリデーションー共用設備における高ハザードな製品 (1)	3.5
1227	洗浄バリデーションー共用設備における高ハザードな製品 (2)	3.9
1228	洗浄バリデーションー高ハザードな製品のための定期的モニタリング (1)	3.12
1229	洗浄バリデーションー高ハザードな製品のための定期的モニタリング (2)	3.16
1230	バイオセーフティキャビネットの規格の比較ーNSF 49 vs. EN 12469 (1)	3.26
1231	バイオセーフティキャビネットの規格の比較ーNSF 49 vs. EN 12469 (2)	3.30
1232	バイオセーフティキャビネットの規格の比較ーNSF 49 vs. EN 12469 (3)	4.2
1233	サプライヤーの適格性評価に対する GMP 要件	4.6
1234	クリーンルームにおける残留物除去の規制要件 (1)	4.9
1235	クリーンルームにおける残留物除去の規制要件 (2)	4.13
1236	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (1) (4. 施設)	4.20
1237	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (2) (4. 施設)	4.23
1238	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (3) (4. 施設)	4.27
1239	欧州における注射用水製造法の改正 (非蒸留法の採用) 後の状況	5.7
1240	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (4) (4. 施設 (バリア技術))	5.11
1241	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (5) (4. 施設 (バリア技術))	5.14
1242	標準作業手順書 (SOP) に関する FAQ	5.18
1243	バイオ医薬品の洗浄バリデーションの代替法 (1)	5.21
1244	バイオ医薬品の洗浄バリデーションの代替法 (2)	5.25
1245	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (6) (4. 施設 (クリーンルームの適格性評価))	5.28
1246	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (7) (4. 施設 (クリーンルームの適格性評価))	6.1
1247	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (8) (4. 施設 (クリーンルームの適格性評価))	6.4
1248	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (9) (4. 施設 (クリーンルームの適格性評価、消毒))	6.8
1249	WHO TRS1025 Annex 3 : 蒸留法以外の製法による注射水の製造 (1)	6.11
1250	WHO TRS1025 Annex 3 : 蒸留法以外の製法による注射水の製造 (2)	6.15

No.	タイトル	発行年月日
1251	アイソレータ技術の使用におけるベストプラクティス (1)	6.18
1252	アイソレータ技術の使用におけるベストプラクティス (2)	6.22
1253	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察－洗浄及び消毒 (1)	6.29
1254	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察－洗浄及び消毒 (2)	7.2
1255	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (10) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (全般、環境モニタリング))	7.6
1256	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (11) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (環境モニタリング))	7.9
1257	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (12) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微粒子モニタリング))	7.13
1258	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (13) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微粒子モニタリング))	7.16
1259	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (14) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	7.27
1260	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (15) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	7.30
1261	EMA・製薬用水の品質に関するガイドライン (改定最終版) (1)	8.3
1262	EMA・製薬用水の品質に関するガイドライン (改定最終版) (2)	8.6
1263	ISPE Aseptic Conference (2020年)－FDA パネリストとの Q&A (1)	8.20
1264	ISPE Aseptic Conference (2020年)－FDA パネリストとの Q&A (2)	8.24
1265	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (16) (5. 装置)	8.27
1266	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (17) (6. ユーティリティ)	8.31
1267	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (18) (6. ユーティリティ (水システム))	9.3
1268	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (19) (6. ユーティリティ (滅菌蒸気、ガス・真空システム、加熱・冷却システム))	9.7
1269	洗浄バリデーション－酵母／カビに対するプロトコルの限度値	9.10
1270	洗浄バリデーション－「目視確認で汚れている」との指摘を避ける (1)	9.14
1271	洗浄バリデーション－「目視確認で汚れている」との指摘を避ける (2)	9.17
1272	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (20) (7. 従事者)	9.24
1273	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (21) (7. 従事者)	9.28
1274	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (22) (7. 従事者)	10.1
1275	米国・FDA－警告状のフォーマット	10.5
1276	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (23) (8. 製造及び特定技術 (最終滅菌製品))	10.8
1277	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (24) (8. 製造及び特定技術 (無菌調製及び無菌操作))	10.12
1278	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (25) (8. 製造及び特定技術 (無菌調製及び無菌操作))	10.15
1279	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (26) (8. 製造及び特定技術 (無菌製品の仕上げ))	10.19

No.	タイトル	発行年月日
1280	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (27) (8. 製造及び特定技術 (無菌製品の仕上げ))	10.22
1281	ECA・洗浄バリデーションに関する質疑応答 (Part 1)	10.26
1282	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (28) (8. 製造及び特定技術 (滅菌))	11.5
1283	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (29) (8. 製造及び特定技術 (滅菌))	11.9
1284	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (30) (8. 製造及び特定技術 (加熱滅菌))	11.12
1285	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (31) (8. 製造及び特定技術 (湿熱滅菌))	11.16
1286	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (32) (8. 製造及び特定技術 (湿熱滅菌))	11.19
1287	環境モニタリングの傾向分析プログラム策定時の考慮事項 (1)	11.26
1288	環境モニタリングの傾向分析プログラム策定時の考慮事項 (2)	11.30
1289	環境モニタリングの傾向分析プログラム策定時の考慮事項 (3)	12.3
1290	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (33) (8. 製造及び特定技術 (乾熱滅菌))	12.7
1291	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (34) (8. 製造及び特定技術 (放射線滅菌、エチレンオキサイド滅菌))	12.10
1292	ECA・洗浄バリデーションに関する質疑応答 (Part 2)	12.14
1293	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (35) (8. 製造及び特定技術 (最終容器で滅菌できない製品のろ過滅菌))	12.17
1294	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (36) (8. 製造及び特定技術 (最終容器で滅菌できない製品のろ過滅菌))	12.21
1295	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (37) (8. 製造及び特定技術 (最終容器で滅菌できない製品のろ過滅菌))	12.24
1296	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ーアイソレータの設計への影響 (1)	2021.1.12
1297	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ーアイソレータの設計への影響 (2)	1.14
1298	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (38) (8. 製造及び特定技術 (フォームフィルシール))	1.18
1299	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (39) (8. 製造及び特定技術 (ブローフィルシール))	1.21
1300	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (40) (8. 製造及び特定技術 (凍結乾燥))	1.25
1301	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (41) (8. 製造及び特定技術 (クローズドシステム))	1.28
1302	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (42) (8. 製造及び特定技術 (シングルユースシステム))	2.1
1303	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (43) (8. 製造及び特定技術 (シングルユースシステム))	2.4
1304	PDA・第15回医薬品微生物学国際会議ー質疑応答 (Q&A) (1)	2.15
1305	PDA・第15回医薬品微生物学国際会議ー質疑応答 (Q&A) (2)	2.17

No.	タイトル	発行年月日
1306	PDA・第15回医薬品微生物学国際会議－質疑応答 (Q&A) (3)	2.19
1307	洗浄バリデーション－ワーストケースの具体例 (1)	2.25
1308	洗浄バリデーション－ワーストケースの具体例 (2)	3.1
1309	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (44) (10. 品質管理 (QC))	3.4
1310	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (45) (10. 品質管理 (QC))	3.8
1311	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (46) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	3.15
1312	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (47) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	3.18
1313	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (48) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	3.22
1314	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (49) (9. 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (プロセスシミュレーション))	3.25
1315	試験室のフローリングに対する考慮事項	3.29
1316	EMA・製薬用水の品質に関するガイドラインの考察 (1)	4.1
1317	EMA・製薬用水の品質に関するガイドラインの考察 (2)	4.5
1318	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (50) (11. 用語集)	4.8
1319	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (51) (11. 用語集)	4.12
1320	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (52) (11. 用語集)	4.15
1321	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (53) (11. 用語集)	4.19
1322	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (54) (11. 用語集)	4.22
1323	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (55) (11. 用語集)	4.26
1324	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定ドラフト(Rev)版 (56) (11. 用語集)	5.6
1325	環境モニタリングの傾向分析－規則・ガイダンス文書	5.10
1326	環境モニタリングの傾向分析－ツール及びベストプラクティス	5.13
1327	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察 (1)－用語、モニタリング 他	5.17
1328	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察 (2)－洗浄・消毒 他	5.20
1329	洗浄バリデーション－間接的製品接触面の残留物限度値 (1)	5.24
1330	洗浄バリデーション－間接的製品接触面の残留物限度値 (2)	5.27
1331	洗浄バリデーション－間接的製品接触面に対するリスクアセスメント	6.7
1332	アイソレータ表面と従事者に対する汚染リスク (1)	6.10
1333	アイソレータ表面と従事者に対する汚染リスク (2)	6.14
1334	アイソレータ表面と従事者に対する汚染リスク (3)	6.17
1335	アイソレータ表面と従事者に対する汚染リスク (4)	6.21
1336	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) 改定ドラフト(Rev)版－凍結乾燥	6.24
1337	PIC/S における Annex 16 の採用計画	6.28
1338	洗浄バリデーション－統計学の使用 (1)	7.1
1339	洗浄バリデーション－統計学の使用 (2)	7.5

No.	タイトル	発行年月日
1340	洗浄バリデーションー微生物サンプリングの回収試験	7.8
1341	洗浄バリデーションー共用表面積の特殊な状況 (1)	7.12
1342	洗浄バリデーションー共用表面積の特殊な状況 (2)	7.15
1343	培地性能試験における自社分離菌の使用 (1)	7.26
1344	培地性能試験における自社分離菌の使用 (2)	7.29
1345	培地性能試験における自社分離菌の使用 (3)	8.2
1346	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー北米における無菌製造への影響	8.5
1347	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー専門家による論評 (1)	8.19
1348	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー専門家による論評 (2)	8.23
1349	洗浄バリデーションーアクションレベルとアラートレベル (1)	8.26
1350	洗浄バリデーションーアクションレベルとアラートレベル (2)	8.30
1351	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の解説ー一次包装関係を中心に	9.2
1352	消毒剤効力試験における自社分離菌の使用 (1)	9.6
1353	消毒剤効力試験における自社分離菌の使用 (2)	9.9
1354	消毒剤効力試験における自社分離菌の使用 (3)	9.13
1355	バッチ文書は誰がレビューすべきか？	9.16
1356	洗浄バリデーションー洗浄プロセス状況の識別表示 (1)	9.27
1357	洗浄バリデーションー洗浄プロセス状況の識別表示 (2)	9.30
1358	EU-GMP ガイドラインー医薬品品質システム (PQS) の実務的な導入	10.4
1359	HEPA フィルターの完全性試験の試験間隔 (1)	10.7
1360	HEPA フィルターの完全性試験の試験間隔 (2)	10.11
1361	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー主な変更と業界への影響 (1)	10.14
1362	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー主な変更と業界への影響 (2)	10.18
1363	微生物管理の最適化のための対応 (1)	10.21
1364	微生物管理の最適化のための対応 (2)	10.25
1365	微生物管理の最適化のための対応 (3)	10.28
1366	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー専門家の全般的コメント (1)	11.1
1367	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー専門家の全般的コメント (2)	11.4
1368	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー元規制官の解説 (1)	11.8
1369	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版ー元規制官の解説 (2)	11.11
1370	洗浄バリデーションー残留限度値が変更された場合の対応 (1)	11.15
1371	洗浄バリデーションー残留限度値が変更された場合の対応 (2)	11.18
1372	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察ー洗浄・消毒を中心に (1)	11.29
1373	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察ー洗浄・消毒を中心に (2)	12.2
1374	EU-GMP Annex 1 改定ドラフト(Rev)版の考察ー洗浄・消毒を中心に (3)	12.6
1375	PDA・微生物学会議 (2021 年)ー汚染管理戦略 (CCS) に関する Q&A (1)	12.9
1376	PDA・微生物学会議 (2021 年)ー汚染管理戦略 (CCS) に関する Q&A (2)	12.13
1377	PDA・微生物学会議 (2021 年)ー汚染管理戦略 (CCS) に関する Q&A (3)	12.16

No.	タイトル	発行年月日
1378	洗浄バリデーションー疑わしい汚染への対処法 (1)	12.20
1379	洗浄バリデーションー疑わしい汚染への対処法 (2)	12.23
1380	FDA Form 483 を回避する方策 (1)	2022.1.11
1381	FDA Form 483 を回避する方策 (2)	1.13
1382	QA (品質保証) vs. QC (品質管理)	1.17
1383	消毒剤のローテーションと殺孢子剤の使用頻度 (1)	1.20
1384	消毒剤のローテーションと殺孢子剤の使用頻度 (2)	1.24
1385	洗浄バリデーションーグループ化アプローチの場合の年次確認プロトコル (1)	1.27
1386	洗浄バリデーションーグループ化アプローチの場合の年次確認プロトコル (2)	1.31
1387	洗浄バリデーションーキャンペーンへの対応 (その 1) (1)	2.3
1388	洗浄バリデーションーキャンペーンへの対応 (その 1) (2)	2.7
1389	好ましくない微生物ー医薬品にリスクをもたらすかを知る方法 (1)	2.14
1390	好ましくない微生物ー医薬品にリスクをもたらすかを知る方法 (2)	2.17
1391	好ましくない微生物ー医薬品にリスクをもたらすかを知る方法 (3)	2.21
1392	好ましくない微生物ー医薬品にリスクをもたらすかを知る方法 (4)	2.24
1393	洗浄バリデーションーキャンペーンへの対応 (その 2) (1)	3.3
1394	洗浄バリデーションーキャンペーンへの対応 (その 2) (2)	3.7
1395	洗浄バリデーションー洗浄剤の「固形分」の 10 ppm をデフォルトとする理由	3.10
1396	品質マニュアルの記載内容	3.14
1397	1991 年の CGMP 規則案 (無菌操作・最終滅菌の使用) とその後の状況	3.24
1398	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) の改定作業状況	3.28
1399	FDA・ドラフトガイダンス (注射剤の可視微粒子の検査) の概要 (1)	3.31
1400	FDA・ドラフトガイダンス (注射剤の可視微粒子の検査) の概要 (2)	4.4
1401	FDA・ドラフトガイダンス (注射剤の可視微粒子の検査) に対するコメント	4.7
1402	洗浄バリデーションーキャンペーンへの対応 (その 3) (1)	4.11
1403	洗浄バリデーションーキャンペーンへの対応 (その 3) (2)	4.14
1404	FDA・ガイダンス案 (非無菌医薬品の微生物学的品質の考慮事項) の概要 (1)	4.18
1405	FDA・ガイダンス案 (非無菌医薬品の微生物学的品質の考慮事項) の概要 (2)	4.21
1406	FDA・ガイダンス案 (非無菌医薬品の微生物学的品質の考慮事項) へのコメント	4.25
1407	監査時におけるバッチ記録のレビューの重要性	5.9
1408	洗浄バリデーションー製品のグループ化における問題 (1)	5.12
1409	洗浄バリデーションー製品のグループ化における問題 (2)	5.16
1410	公定書収載の方法はバリデーション済みと見なされるか?	5.19
1411	クリーンルームの無菌操作に対する査察への準備 (1)	5.23
1412	クリーンルームの無菌操作に対する査察への準備 (2)	5.26
1413	バリデーション及び安定性試験のバッチサイズ	5.30
1414	FDA・規格外 (OOS) 試験結果に関するガイダンス (改定版)	6.2
1415	クリーンルームの清掃ー適切な方法と有効性の判断 (1)	6.6

No.	タイトル	発行年月日
1416	クリーンルームの清掃－適切な方法と有効性の判断 (2)	6.9
1417	無菌試験の限界への対処 (1)	6.13
1418	無菌試験の限界への対処 (2)	6.16
1419	洗浄バリデーション－同じ機器で製造される複数の製品グループ (1)	6.20
1420	洗浄バリデーション－同じ機器で製造される複数の製品グループ (2)	6.23
1421	ICH Q9(R1)ガイドライン案 (品質リスクマネジメント) とパブリックコメント (1)	6.30
1422	ICH Q9(R1)ガイドライン案 (品質リスクマネジメント) とパブリックコメント (2)	7.4
1423	品質リスクマネジメント (QRM) の実践のための考慮事項	7.7
1424	洗浄バリデーション－LOQ (定量下限) によるサンプリング回収試験 (1)	7.11
1425	洗浄バリデーション－LOQ (定量下限) によるサンプリング回収試験 (2)	7.14
1426	記事 (製薬用水配管におけるデッドレグ問題) を考える	7.21
1427	汚染管理戦略 (CCS) －品質と安全への道 (1)	7.25
1428	汚染管理戦略 (CCS) －品質と安全への道 (2)	7.28
1429	事例研究－洗浄バリデーションにおける機器のサンプリング場所 (1)	8.1
1430	事例研究－洗浄バリデーションにおける機器のサンプリング場所 (2)	8.4
1431	事例研究－洗浄バリデーションにおける機器のサンプリング場所 (3)	8.8
1432	EU-GMP Annex 1 (無菌製品の製造) 改定案の重要ポイント	8.22
1433	電子記録の保存とアーカイブ	8.25
1434	洗浄バリデーション－工程能力指数 (1)	8.29
1435	洗浄バリデーション－工程能力指数 (2)	9.1
1436	微生物試験用メンブレンフィルターの孔径の選択	9.5
1437	医薬品製造施設のスチーム－スチームの種類と用途	9.8
1438	洗浄バリデーション－ヒストグラムのデータへの利用 (1)	9.12
1439	洗浄バリデーション－ヒストグラムのデータへの利用 (2)	9.15
1440	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (1) (1 適用範囲)	9.26
1441	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (2) (2 原則)	9.29
1442	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (3) (2 原則)	10.3
1443	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (4) (3 医薬品品質システム)	10.6
1444	洗浄バリデーション－データの傾向分析 (1)	10.13
1445	洗浄バリデーション－データの傾向分析 (2)	10.17
1446	洗浄バリデーション－データの傾向分析 (3)	10.20
1447	生物製剤の承認申請	10.24
1448	規制上のコンプライアンスと本当のコンプライアンス	10.27
1449	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (5) (4 施設)	10.31
1450	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (6) (4 施設)	11.7
1451	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (7) (4 施設)	11.10

No.	タイトル	発行年月日
1452	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (8) (4 施設)	11.14
1453	洗浄バリデーションアラートレベルとアクションレベル (1)	11.17
1454	洗浄バリデーションアラートレベルとアクションレベル (2)	11.21
1455	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (9) (4 施設 (バリア技術))	11.24
1456	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (10) (4 施設 (バリア技術))	11.28
1457	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (11) (4 施設 (バリア技術))	12.1
1458	製薬用水システムーオゾン濃度 & 逆浸透膜のサニタイゼーション頻度	12.5
1459	製薬用水システムー適切なメンテナンス	12.8
1460	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (12) (4 施設 (クリーンルーム・クリーンエア装置の適格性評価))	12.12
1461	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (13) (4 施設 (クリーンルーム・クリーンエア装置の適格性評価))	12.15
1462	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (14) (4 施設 (クリーンルーム・クリーンエア装置の適格性評価))	12.19
1463	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (15) (4 施設 (クリーンルーム・クリーンエア装置の適格性評価))	12.22
1464	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (16) (4 施設 (クリーンルーム・クリーンエア装置の適格性評価))	12.26
1465	「GMP 適合装置の設計」とは? (1)	2023.1.12
1466	「GMP 適合装置の設計」とは? (2)	1.16
1467	洗浄バリデーションダーティホールドタイム (DHT) の短縮 (1)	1.19
1468	洗浄バリデーションダーティホールドタイム (DHT) の短縮 (2)	1.23
1469	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (17) (4 施設 (消毒))	1.26
1470	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (18) (5 装置)	1.30
1471	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (19) (5 装置)	2.2
1472	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (20) (6 ユーティリティ)	2.6
1473	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (21) (6 ユーティリティ (水システム))	2.9
1474	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (22) (6 ユーティリティ (水システム))	2.13
1475	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (23) (6 ユーティリティ (滅菌用蒸気))	2.16
1476	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (24) (6 ユーティリティ (ガス・真空システム、加熱・冷却システム))	2.20
1477	バッチ記録に関する FAQ	2.27
1478	装置の適格状態を維持する方法 (1)	3.2
1479	装置の適格状態を維持する方法 (2)	3.6
1480	洗浄バリデーションー最長の DHT をバリデートするための選択肢 (1)	3.9

No.	タイトル	発行年月日
1481	洗浄バリデーションー最長の DHT をバリデートするための選択肢 (2)	3.13
1482	汚染管理戦略 (CCS) の策定	3.16
1483	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (25) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (全般))	3.27
1484	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (26) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (環境・プロセスモニタリング))	3.30
1485	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (27) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (環境・プロセスモニタリング))	4.3
1486	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (28) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (環境・プロセスモニタリング))	4.6
1487	洗浄バリデーションー最長の DHT を延ばすための選択肢 (1)	4.10
1488	洗浄バリデーションー最長の DHT を延ばすための選択肢 (2)	4.13
1489	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (29) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微粒子モニタリング))	4.17
1490	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (30) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微粒子モニタリング))	4.20
1491	ISPE ConferenceーAnnex 1 改定版に関するパネルディスカッション (1)	4.24
1492	ISPE ConferenceーAnnex 1 改定版に関するパネルディスカッション (2)	4.27
1493	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (31) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	5.11
1494	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (32) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	5.15
1495	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (33) (9 環境モニタリング及びプロセスモニタリング (微生物モニタリング))	5.18
1496	製薬用水システムに無菌のベントフィルターは必要か?	5.22
1497	汚染管理戦略 (CCS) 策定のベストプラクティス (1)	5.25
1498	汚染管理戦略 (CCS) 策定のベストプラクティス (2)	5.29
1499	汚染管理戦略 (CCS) 策定のベストプラクティス (続) (1)	6.1
1500	汚染管理戦略 (CCS) 策定のベストプラクティス (続) (2)	6.5
1501	欧州の QP (Qualified Person) ー職務と責任、バッチリリースに関する裁量	6.8
1502	洗浄バリデーションー「ワーストケース」の製品 (1)	6.12
1503	洗浄バリデーションー「ワーストケース」の製品 (2)	6.15
1504	米国・FDAーCGMP に関する事実 (1)	6.22
1505	米国・FDAーCGMP に関する事実 (2)	6.26
1506	クリーンルームにおける「クリーンアップ段階」と「回復時間」	6.29
1507	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (34) (7 従事者)	7.3
1508	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (35) (7 従事者)	7.6
1509	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (36) (7 従事者)	7.10
1510	EU-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改定最終版 (37) (7 従事者)	7.13
1511	洗浄バリデーションー洗浄プロセスにおける CAPA の活用 (1)	7.24

No.	タイトル	発行年月日
1512	洗浄バリデーションー洗浄プロセスにおける CAPA の活用 (2)	7.27
1513	PDA TR-90 による効果的な汚染管理戦略 (CCS) の確立方法 (1)	7.31
1514	PDA TR-90 による効果的な汚染管理戦略 (CCS) の確立方法 (2)	8.3
1515	PDA TR-90 による効果的な汚染管理戦略 (CCS) の確立方法 (3)	8.7
1516	汚染管理戦略 (CCS) の要素と連携	8.21
1517	査察結果ー警告状と Form 483	8.24
1518	EU-GMP Annex 1 改定版ーPUPSIT 要件に関する賛否両論 (1)	8.28
1519	EU-GMP Annex 1 改定版ーPUPSIT 要件に関する賛否両論 (2)	8.31
1520	EU-GMP Annex 1 改定版ーPUPSIT 要件に関する賛否両論 (3)	9.4
1521	洗浄バリデーションーCAPA 調査に対する考察 (1)	9.7
1522	洗浄バリデーションーCAPA 調査に対する考察 (2)	9.11
1523	用語ー監査と査察	9.14
1524	FDA Form 483 の査察所見への対応 (1)	9.21
1525	FDA Form 483 の査察所見への対応 (2)	9.25
1526	EU-GMP Annex 1 改定版ー清掃・消毒による汚染管理戦略の考察 (1)	9.28
1527	EU-GMP Annex 1 改定版ー清掃・消毒による汚染管理戦略の考察 (2)	10.2
1528	EU-GMP Annex 1 改定版ー清掃・消毒による汚染管理戦略の考察 (3)	10.5
1529	ISO/TR 14644-21 (空中粒子のサンプリング技法) (1)	10.12
1530	ISO/TR 14644-21 (空中粒子のサンプリング技法) (2)	10.16
1531	洗浄バリデーションーワーストケース製品の選択基準 (Part 1) (1)	10.19
1532	洗浄バリデーションーワーストケース製品の選択基準 (Part 1) (2)	10.23
1533	洗浄バリデーションーワーストケース製品の選択基準 (Part 1) (3)	10.26
1534	洗浄バリデーションーワーストケース製品の選択基準 (Part 2) (1)	10.30
1535	洗浄バリデーションーワーストケース製品の選択基準 (Part 2) (2)	11.2
1536	EU-GMP Annex 1 改定版ークリーンルーム、ロボット工学等への影響 (1)	11.6
1537	EU-GMP Annex 1 改定版ークリーンルーム、ロボット工学等への影響 (2)	11.9
1538	EU-GMP Annex 1 改定版ークリーンルーム、ロボット工学等への影響 (3)	11.13
1539	ピュアスチームの導電率が高い場合の考えられる原因	11.16
1540	機器の適格性評価に対する FDA の要求事項	11.20
1541	MRA (相互承認協定) と査察	11.27
1542	PIC/S-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) 改定版の解釈文書 (1) (適用範囲 (第 1 章)、施設 (第 4 章))	12.4
1543	PIC/S-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) 改定版の解釈文書 (2) (施設 (第 4 章))	12.7
1544	PIC/S-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) 改定版の解釈文書 (3) (施設 (第 4 章))	12.11
1545	PIC/S-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) 改定版の解釈文書 (4) (施設 (第 4 章)、ユーティリティ (第 6 章))	12.14
1546	PIC/S-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) 改定版の解釈文書 (5)	12.18

No.	タイトル	発行年月日
	(ユーティリティ (第 6 章))	
1547	PIC/S-GMP Annex 1 (無菌医薬品の製造) 改定版の解釈文書 (6) (従事者/トレーニング (第 7 章))	12.21
1548	薬局方の要求事項への適合	12.25