

GMP Research

送信者: "GMP Research" <gmp_research@ybb.ne.jp>
 Cc: "GMP Research" <gmp_research@ybb.ne.jp>
 送信日時: 2010年3月5日 11:11
 件名: 【GMPリサーチ】お知らせ (2010.3.5)

GMPリサーチからのお知らせ [2010.3.5]

★★★ (情報資料) -----

(New !!)

GRD-014: PIC/S・無菌プロセスのバリデーション

※ PIC/S発行の"Recommendation" ("Guidance for Inspectors"とも
 われています)の一つであるPI 007-5 (Validation of Aseptic Processes,
 July 2009)を翻訳したものです。

詳細、お申込み等は、こちらを参照下さい。

→ http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/inf.html

-----★★★

☆☆☆ (最近のGMPトピック) (2月中旬～) -----

* 2/19付けで、ICH Q10(医薬品品質システム)のStep4文書がわが国に
 おいて通知として発出されました。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T100219I0010.pdf>

* 2/25に、FDAから、パラメトリックリリースの申請に関する最終ガイダ
 ス (Submission of Documentation in Applications for Parametric Release
 of Human and Veterinary Drug Products Terminally Sterilized by Moist
 Heat Processes)が 出ました。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/>

* 3/3に、EMA・QWP(Quality Working Party)の2010年のWork Planが公表
 されました。

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/qwp/QWPworkprogramme.pdf>

* 3/3に、EMAから、RTR(リアルタイムリリース)試験(旧・パラメトリックリ
 リース)に関するドラフトガイドラインが公表されました。コメント期限は8/31
 です。

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/qwp/81121009en.pdf>

* 3/3に、EMAから、プロセスバリデーションに関するガイドラインの改訂の
 ためのコンセプトペーパーが出ました。コメント期限は、5/31です。

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/qwp/80911409en.pdf>

* 3/3に、EMA・QWPのwebsiteに、最終製品の製造に使用されるバルクの
 医薬品の安定性問題に関するQ&Aが掲載されました。

<http://www.ema.europa.eu/Inspections/qwp/q40.htm>

<http://www.ema.europa.eu/Inspections/qwp/q41.htm>
<http://www.ema.europa.eu/Inspections/qwp/q42.htm>
<http://www.ema.europa.eu/Inspections/qwp/q43.htm>
<http://www.ema.europa.eu/Inspections/qwp/q44.htm>
<http://www.ema.europa.eu/Inspections/qwp/q45.htm>

-----☆☆☆

☆☆☆ (セミナー) -----

5月14日(金)

「医薬品製造クリーンルームの日米EU3極レギュレーションと対応ポイント」

※ 3月から完全運用のEU-GMP Annex1(2008年版)の解釈を示したPIC/Sのリコメンデーション文書(PI 032-2(2010.1.8))も取り上げます。

セミナーの詳細、お申込みはこちらを参照下さい。

→ http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/seminar.html

-----☆☆☆

☆☆☆ (自主学習講座) -----

自主学習講座(無菌医薬品製造のGMP・ガイダンス)は、毎月初めから、4カ月間で学習していただく通信教育講座です。
 (4月スタート分は、3月20日(土)まで受け付けます)

お申込み等、詳しくはこちらを参照下さい。

→ http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/study.html

-----☆☆☆

☆☆☆ (その他) -----

- 「メールマガジン(“GMP News”)」
 (GMP関係の解説、情報を配信します。見本を差し上げています)
 → http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/mag.html
- 「発表論文」(ご希望のコピーを差し上げています)
 → http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/pub.html

-----☆☆☆

※ 本メールは、月1~2回(不定期)、配信しています。配信不要の方は、お手数ですが、件名に「お知らせ不要」と書いて返信下さい。

※ メールアドレスが変更になりましたら、ご連絡下さい。

=====

◆ 発行者 : GMPリサーチ(代表 山川康泰):

http://www.geocities.jp/gmp_research_jp/

◆ お問い合わせは発行者まで : gmp_research@ybb.ne.jp

=====