

コロナ感染 予防対応!

WEBセミナー 受講可能!

試験室管理レベルアップのための重要項目とその対応策

～具体的事例を交えて～

- ◆日時：2024年9月3日(火) 10:00~16:30
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可) ※当日の出席・欠席の有無は問いません
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

GMP省令が求めるQC業務、年次安定性試験、OOS/OOTの管理運用、全梱の同一性調査、データインテグリティについて、豊富な経験に基づき、事例を交え詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

転職や異動でQA/QCに配属された方は、何を学ばよいかの雲をつかむようではないでしょうか。大学で有機合成をしていて、研究で採用されましたが、配属先は検査部(品質管理部)でした。日局も知りませんでした。書店で品質管理の本を見たら統計・確率の内容でした統計・確率はとても大切ですが、医薬品の品質管理は統計だけではありません。まずは、何を知らなければならぬかの全体像を知ることです。盛りだくさんになっていますが、チェックリストしてご自分の棚卸をすることです。知っていること/知らないことを把握し、知らないことが分かればそれを学べば良いだけです。読んでいただければよいところは紹介に留め、実際の事例から学んでいただけるようにします。PMDAは試験室の指摘が多く、試験の承認書齟齬での回収も多いです。その対策として試験室管理のレベルアップをぜひ行っていただきたい。

本セミナーは、試験室に關係する重要な項目を理解するために、QCの方、並びにQAの方にはぜひ知って欲しい項目を取り上げています。QCは試験を行うところと思っている方がいらっしゃいますが、それは「Laboratory」ではないことを認識され、QCとはどういうことかを知り、QCの専門家としての知識と誇りを持って業務を担っていただきたい。小林化工の健康被害の問題、QA/QCが基礎知識と経験があれば簡単に製造の間違いに気付いていました。それが担当者も組織長も出来なかったのがとても残念です。健康被害を阻止できていれば今も生産を続けていました。本セミナーに参加され学んでいただければ、問題に気付いて犠牲者を出さずに済み、かつ会社を倒産させてしまうことを防ぐことができると思います。一人ひとりが力をつけることが国民の健康を守り、そして会社のリスクを回避できます。

- 【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】 特に制限はありません
- 【予備知識】 特に必要はありません
- 【習得知識】 1) GMP省令が求めるQC業務 2) 年次安定性試験 3) OOS/OOTの管理運用 4) 全梱の同一性調査 5) データインテグリティ 6) 日本薬局方 など

- ◆セミナーお申込要領
- 申し込み方法
 - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。
- お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 **TH企画 セミナーセンター**

株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0903 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

●申込書・2024年9月3日(火)「試験室管理レベルアップのための重要項目とその対応策」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 **株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生**
 エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問

- GMPとは何か
 - 薬機法、GMP省令、日局、通知、事務連絡などの位置づけ
 - 過去問から学ぶ
 - 無通告査察対応
 - 2022年GMP事例集の2013年版との相違(主にQA&QCに関して)
 - 無通告査察報告(監麻課)
 - リモート評価(FDAガイドンス)
- 公定書を知る
 - 日本薬局方(日局)
 - 医薬品添加物規格(薬添規) など
 - 日本医薬品外規格(局外規)
- 日本薬局方改訂時の対応
 - 変更時の承認書の手当て
 - 処方成分の出典の確認
 - 公定書の代替試験法
 - 添加剤に局方がある場合の対応
- 分析バリデーションのいろいろ
 - 新規分析法作成時のメソッドバリデーション
 - 試験方法移行時のサイトバリデーション
 - 代替試験法設定のバリデーション
 - 洗浄バリデーションの試験方法のバリデーション
 - 機器のキャリブレーション
 - トレーサビリティ
 - 機器の適格性評価(DQ, IQ, OQ, PQ)
 - 官能検査のバリデーションとは
- 知っておきたい統計の知識
 - パラツキの概念と分析パラツキの要因
 - 相関係数と回歸式
 - 分散分析
 - 分析能パラメータ(Validation Characteristics)
 - 真度(Accuracy/Trueness)
 - 特異性(Specificity)
 - 定量限界(Quantitation limit)
 - 範囲(Range)
 - 95%信頼区間
 - F検定&t検定
 - OC曲線(抜き取り検査)
 - 精度(Precision)
 - 検出限界(Detection limit)
 - 直線性(Linearity)
 - 頑健性(Robustness)
- 分析方法の基本を知る
 - 滴定
 - 分離分析
 - 比色反応
 - 結晶径の違いを知る
 - 誘導体の作成
 - 異物の同定
- OOS/OOT管理
 - OOS/OOTの考え方
 - 製造の確認
 - リサンプリングの注意事項
 - 山口県の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
 - 福井県の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
 - 富山県の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
 - 徳島県の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
 - 兵庫県製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
 - 辰巳化学から学ぶこと
 - ニプロファーマ(大館工場)から学ぶこと
 - 小城製薬学ぶこと
 - 沢井製薬学ぶこと
 - 共和薬品工業の一部変更申請データの不正から学ぶこと など
 - ラオエラー
 - リテスト実施時の注意事項
 - EU&FDAのOOSガイドライン
- サンプリング室の管理
 - ハード面とソフト面
 - サンプリングの考え方と方法
 - サンプリングの基本的な考え方
 - サンプリング者の研修
 - 試料の縮分
 - サンプリングのSOP
 - サンプリングの記録
 - サンプリングを製造現場に任せる場合
- 生データ記録/ログ管理
 - 生データと記録
 - 測定装置のログ管理
- 試験検査のレビュー
 - 試験検査結果のミスを防ぐ仕組み
 - 室温なりゆきと25°C×60%の対応違い
 - 安定性モニタリングで規格外の場合の対応(25°C×60%)
- 安定性モニタリングの実施と問題点
 - 要求事項(GMP施行通知)
 - 安定性モニタリングで規格外の場合の対応(25°C×60%)
- 原料及び資材メーカーの管理
 - 評価(新規・変更時・日常)
 - 原料及び資材メーカーの監査
 - 取り決め事項
- 製品品質照査の内、試験検査に関する項目について
 - 経年低下、パラツキを工程能力指数(Cp/Cpk)&95%信頼区間からOOT管理を
 - 溶出試験のOOT管理活用による製品回収回避
- 試験の委託時の取決め事項作成
 - 試験の外部機関への委託
 - 製造所と製造販売業者との試験委託先に対する対応
- 試薬/器具/標準品の管理
 - 標準品の管理(購入試薬・調製試液)
 - 標準品の管理(国の標準品とのトレーサビリティ/二次標準品設定)
 - 器具の管理(キャリブレーション/洗浄バリデーション)
- 試験検査者の教育訓練/認定制度とSOP
 - 自前ノートの位置づけ(PMDAの指摘事項から)
 - SOP作成の深さについて
 - 認定制度
- 保管方法(必要によりミニチュアの作成)
 - 保管量の確認&SOP化
 - 保管場所の確保
 - ミニチュアの作成
 - 無駄な保管の廃止
- ハード面のポイント
 - 保管検体の増加対応
 - 保管室の温湿度管理(温度マッピングの確認など)
 - 毒薬/劇薬/向精神薬/麻薬のハード面
 - 安定性試験室のスペース拡大対応
 - 温度マッピングの確認など
- 全梱包の同一性確認
 - 相手先製造所の品質保証体制の確認
 - 流通段階の確認
 - 均質性の確認
 - 受け入れ時の保証
- 均質性の確認
 - 原料/製剤の均質性評価
 - 縮分による均質性の確認
 - 受け入れ時のロット毎の均質性確認
- 確認試験の簡便法
 - ラムダ分光
 - 種々の問題点への対応(アルミ包装/先行サンプル/添付サンプル)
- PIC/S DIのサンプリング数増加対応への具体策
 - 具体的作成(計画)
 - PMDA等によるGMP適合性調査によるGMP不備(試験済み)
 - OOT管理不備による製品回収
 - 代替試験法バリデーション不備による製品回収
 - 原料の使用期限管理不備による製品回収
 - 処方成分にない原料使用による製品回収
 - データの信頼性に関する指摘事項
- PMDAの無通告査察で指摘される前にQCの試験法などについての確認事項
 - 承認書/日局と違う代替試験法実施時の注意
 - MFと承認書に記載されている原薬試験に齟齬
 - 海外製造所の出荷試験が承認書と異なる
 - 海外製剤製造所の製剤の添加剤が承認書の出典通りに試験未実施
 - 原料メーカーの試験が承認書/日局と異なっていたが、原料メーカーのCOAを利用して受入試験を省略
 - 原料メーカーのCOAを利用して受入試験省略を行っていたが原料メーカーが全てのロット試験を行わず一部のロット試験のみ。
 - 原薬メーカーの原料試験未実施
 - MRAを活用してEUの製造所COAでの試験省略する場合の不備が指摘されている
 - GMP監査での最近指摘されている項目
- データインテグリティ対応
 - GMP省令で求めるレベル
 - PMDAのGMP適合性調査等で指摘していること
 - PIC/S DI(データインテグリティ)ガイドンス和訳の紹介
 - FDAのWarning Letter/データインテグリティ
 - Warning Letterからの指摘事項
 - データインテグリティの注意点
- QCの役割
 - 試験するところだけでないQCの使命を理解する
 - SOPで試験できれば良いのではなく、試験原理を知る
 - 効率化の視点も持つ
- 本来の「評価する部署」としての役割にシフトする効率化
 - 品質への貢献度が低い業務は勇気を持って削減する
 - GMP監査の効率化
 - 市場出荷を製造所に委託
 - 効率化出来た時間を学びと検討に使い考え実践する人/組織になる・原料試験の省略
- 人が創る品質/Quality Culture(FDA)
 - Quality Culture(FDA)
 - 人が創る品質