

Zoom
セミナー!!
LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

OOS/OOTの正しい理解と判断のポイント

～安定性モニタリング、データインテグリティ、出荷試験データの統計的な視点～

- ◆日時：2024年11月6日(水) 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みの場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)

**逸脱・OOS・CAPAの仕組み、PMDA・FDAの査察の実態、
製造で品質を造り込む方法と注意すべきポイント、
実際の事例から医薬品製造所で起こりえるリスクと対策について、豊富な経験と実績から、
実務で役立つように分かりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

医薬品製造所のGMP不備/不正/回収が後を絶たないです。回収の大きな原因がQCにおける安定性モニタリングと出荷時におけるデータの扱い不備です。そこにはOOS/OOTのSOPやその運用が大きく影響しています。この問題はジェネリック医薬品だけでなく、全ての製造所においても程度の差こそあれ抱えている問題ではないでしょうか。

福井県の製薬企業が健康被害を発生させたが、OOSをきちんと管理運用できていれば、問題のロットを出荷せずに済みました。富山県の製薬企業は100製品以上の回収を行っているが、その中には同じくOOSの管理運用の不備がありました。適切なOOS/OOTのSOPを作成し運用してれば、健康被害や製品回収を避けることができました。

過去のエラーから十分学んでいるとエラーの70%は回避できると言っているヒューマンエラーの先生もいます。先ずは、仕組みをしっかり構築し、その上で実際の失敗事例を学ぶことで、判断する人の知識と判断力が向上します。

FDAの査察において、QCのOOS/OOTはデータインテグリティを絡めて特に重点的にみられています。実際、多くの警告状はQCのOOS/OOTとデータインテグリティについてです。昨今、PMDAや県もQCの過去の安定性モニタリングと出荷試験の妥当性をOOS/OOTの視点で調査しています。

OOS/OOTの適切な仕組みを学ぶ。欧米のガイドラインについても学ぶ。そして福井県と富山県の製造所のどこに問題があったかを検証します。

また溶出試験のOOS/OOT対応も難しいです。その対応についても紹介します。その他、OOS/OOTと関係するPMDAの指摘によると思われる製品回収事例から学ぶこと。かつ多くのOOS/OOTの事例からどう対応するかを学ぶ。

安定性モニタリングとデータの取り扱いをOOS/OOTの視点から正しく判断し、製品回収を防ぐこと、またリスクのある製品について今手を打つことです。

本セミナーはOOS/OOT中心にその関連することを事例から学ぶものです。多くのご質問を事前にいただくとセミナー時に回答させていただきます。

【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】 受講制限はありません。テーマに関心のある方であればどなたでも。

【予備知識】 特に必要ありません。

- 【習得知識】
- 1) 逸脱/OOS/CAPAの仕組みを学ぶ。
 - 2) PMDA/FDAの査察から学ぶ。
 - 3) 製造で品質を造り込む方法を学ぶ。
 - 4) 実際の事例から医薬品製造所でどういうことに注意が必要かを知る。など

【受講者の声】

- ・業務課題に沿った内容で非常に有益でした。テキストは分厚くて驚きました。
- ・事例の紹介と併せて、本質や考え方について学べてよかったです。ありがとうございました。
- ・とても勉強になりました。私はQCで試験業務に従事していますが、日々の業務に追われ、肝心のデータを丁寧に考察するということができていなかったと反省しました。化学的知識だけでなく統計的な知識も必要になるということ、どこまでも勉強が必要になってくる大変な仕事だと痛感しましたが、逆にやる気が出てきました。ありがとうございました。
- ・前任者に言われたから…と思考停止せず、自分の質・知識を高めていきたいと思えます。先生のHPのほうも拝見したいと思います。ありがとうございました。
- ・たくさんの事例を紹介いただき参考になりました。社内での実務に少しでも活かしていきたいと思えます。

◆ 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

1. OOS/OOTについて
2. ラボエラー調査
3. 製造工程の調査
4. 再試験/再サンプリングの問題点
5. OOSが棄却できなかった時の対応
6. 外部試験委託先のOOS/OOTの管理
7. CAPA(是正予防措置)の仕組みとSOP
8. 海外のOOSのガイダンス(EU&FDA)
9. OOSの事例と対応
10. 福井県と富山県の製造所の第三者委員会報告からの学び
11. OOSで頭を悩ました事例
12. ジェネリック医薬品品質情報検討会
13. 査察時のOOS/OOTの確認
14. 安定性モニタリングの実施(25°C×60%)のOOS対応
15. 海外製造所品の溶出試験齟齬対応
16. 国内販売品の販売移管時の品質評価(溶出試験)
17. 海外販売品導入時の品質評価(溶出試験)
18. 統計・確率 データの意味すること
19. 申請時の規格設定の考え方(承認後のリスクを高めない)
20. FDAの警告状
21. PIC/Sガイダンス データインテグリティ
22. 品質リスクの項目
23. GMP査察の指摘事項から学ぶ
24. 無通告査察対応のSOP作成と模擬練習
25. 代替試験法
26. QCの不正を防ぐには
27. 人が創る品質/Quality Culture(偽造/偽証防止含む)

◆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いたします。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5 F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1106 (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11月6日(水)「OOS/OOTの正しい理解と判断のポイント」

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