GMP/GQP を踏まえた QA 体制の構築と品質保証部門の実務ポイント

■講座のポイント

医薬品の品質保証は 2005 年の改正薬事法により、製造所の GMP 省令に加え、製造販売会社の GQP 省令が追加された。まず GMP と GQP の概略を学び、どういう点に注意を払いながら品質保証を行うかについて説明を行う。ICH 品質トリオ (8,9,10) とのかかわりについても学ぶ。また、PIC/S GMP で求められる品質保証体制の構築についても解説していく。

品質保証責任者として 8 年間、工場での品質管理/品質保証経験 9 年間、本品質保証業務に 21 年携わってきて得た知識と経験から、具体的な事例を紹介しながら品質保証について一緒に学びたい。ご質問を受けながら、実務で困っていることなどについて出させていただく中で、品質保証の考え方を身に付けていただきたい。この考え方を身に付けると、ほとんどのことがそれに従って判断が可能になって来る。

■受講後、習得できること

- ・ 医薬品の品質保証の全体像を知る
- ・ GMP/GQP の概略を知る
- ・ GMP と GQP の違いを知る
- ・ 品質保証の注意すべき点を知る
- ・ 品質保証の考え方を知る

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど

- ・ GMP/GQP 省令
- ・ ICH8,9,10
- ・ PIC/S GMP

■講演中のキーワード

GMP, GQP, 医薬品の品質保証(QA), ICH, PIC/S GMP, リスクマネジメント

■講演プログラム

1. GMP/GQP 法令の位置づけ
2. 他の規則との関係
3. GMP と GQP の違い
 - ・ GMP は製造所の品質保証
 - ・ GQP は製造販売会社の品質保証
 - ・ 製造業有無による製造販売会社の品質保証体制
 - ・ 市場出荷の委託有無
4. QA と QC の業務範囲
 - ・ QC (品質管理) の業務と責任範囲
 - ・ QA (品質保証) の業務と責任範囲
5. 品質保証体制の構築
 - ・ 製造所における品質保証体制
 - ・ 製造販売会社における品質保証体制
 - ・ 共通の事項
6. 委託先の管理
 - ・ 委託先の評価
 - ・ 委託先との契約
 - ・ 試作などの品質管理の観点での関わり
 - ・ 出荷の取り決め
 - ・ 出荷可否判定
 - ・ 逸脱/ OOS 時の対応
 - ・ 製品苦情の対応
7. 変更管理の対応
 - ・ 変更管理の仕組み
 - ・ 変更管理の内容
 - ・ GMP/GQP との関係
 - ・ 製造販売承認書と変更管理
 - ・ 軽微変更と一変申請の判断
 - ・ 変更実施後の評価とフォロー
 - ・ 一変申請/軽微変更届の失念/判断ミスの事例

8. 原薬/原料/資材の管理

- ・ベンダーの評価（査察含む）
- ・品質保証書の内容/ 締結
- ・受け入れ試験の実施/ 省略
- ・品質異常時の対応

9. 製品回収などの緊急時の対応

- ・最初に行うこと
- ・当局対応
- ・医療機関/卸対応
- ・欠品回避の対応

10. 年次製品品質照査の実施

- ・年次安定性試験
- ・年次製品品質照査（年次レビュー）
 - 1) 逸脱/OOS
 - 2) 製品苦情
 - 3) 品質情報（原料・資材）
 - 4) 製品製造の安定性
 - 5) その他

以上