試薬・試液・標準品の管理での留意点とその適切な管理レベル

１． 試薬、試液の定義

２． 試薬、試液の管理と取扱いに関する基準

１）目的、２）適用範囲、３）責任、４）定義、５）基準

３． 試薬の管理（購入試薬・調製試液）

４． 標準品の管理

１） 国の標準品とのトレーサビリティ

２） 二次標準品設定

３） 製剤の標準品は９９．０％以上の活用

５． 毒薬/劇薬/向精神薬/麻薬の試験室での管理

６． ファクターのある試液/試薬の管理

１） 自ら作成/検定する場合

２） 購入する場合

３） 都道府県の指摘

７． 標準品の管理ミスによるトラブル事例

参考品・保存検体の保管・管理のポイントと過剰管理・管理不足の防止

１．GMP省令の施行通知の6つのギャップ（試験室に関係が大きいもの）

1)参考品/保存品/原料/資材の保管

２．PIS/SのGMPガイドライン　アネックス19「参考品及び保存サンプル」の各条について

３．保管方法（必要によりミニチュアの作成）

 1)保管量の確認とSOP化

　 2)保管場所の確保

　　３）保管条件

　　4)保管期間

　　５）保管すべき範囲

　　６) ミニチュアの作成

４．安定性モニタリングの実施と問題点

 　1)要求事項（GMP施行通知）

 　2)室温なりゆきと25℃×60％の対応違い

５．ハード面のポイント

1)保管検体の増加対応

2)安定性試験室のスペース拡大対応

3)保管室の温湿度管理（温度マッピングの確認など）

4)毒薬/劇薬/向精神薬/麻薬のハード面

６．当局の指摘事項