◆講演テーマ：

『試験検査室における逸脱・OOS/OOT判断・対応事例とGMP査察指摘』（仮）

◆講座主旨

試験室の逸脱・OOS/OOTの判断/管理はますます重要性が高まっています。逸脱・OOS/OOTは査察時にGMPが適切に運用されているかの観点から必ず確認される重要な項目です。今回、逸脱・OOS/OOTについて、考え方、仕組みを紹介し、実際にOOS/OOTが起きた時の、初動調査、製造工程調査、再試験、再サンプリングの方法並びに問題点を紹介します。OOS/OOTが十分機能しなかったために製品回収に至った事例、OOS/OOTへの早期対応事例などを紹介し、品質管理のどこに問題があったかを知り、リスク防止策を紹介します。

また当局の査察時の指摘事項から、どこに注意を払うべきかについても学びます。

◆講習会のねらいなど

　・OOS/OOTについて学ぶ

　・実際の試験実施時の課題とその対応を知る

　・当局の指摘事項から、注意すべき点を知る。

◆講演項目（箇条書きで20～25項目程度（小項目含む））：

Ⅰ．試験検査室におけるOOS/OOT判断・調査・対応のポイント

１．OOS/OOTについて

１）OOS/OOTの考え方

２）OOS/OOTの仕組み

３）OOTの導入について（CpとCpkの活用）

２．ラボエラー調査

１）ラボエラーチエックシート活用

２）試験器具、溶液の試験終了時まで保管

３）明確なラボエラーが断定できない時

３．製造工程の調査

１）該当ロットの逸脱確認

２）最近のロットの試験結果の確認

３）最近のインプロデータの確認

４．再試験実施の問題点

１）再試験のための調査

２）試験者数と試験数

３）再試験の判定

５．再サンプリング時の問題点

１）サンプリング時の問題有無

２）再サンプリングのための調査

３）再サンプリングの根拠

４）OOSを考慮して最初にどの程度サンプリングするのか

　６．OOSが棄却できなかった時の対応

　　１）原因究明

　　２）是正対応（CAPAんど）

　７．外部試験委託先のOOS/OOTの管理

　　１）取決め事項作成

　　２）試験委託先とOOS/OOT報告・判断

　８．OOSで頭を悩ました事例

　　１）事例１　A顆粒

　　２）事例２　Bカプセルの溶出試験

　　３）事例３　品質再評価

　　４）事例４　Cバルク（原薬）

　９．査察時のOOS/OOTの確認

　　１）プラントツアーでの査察時の質問

　　２）OOS/OOTのSOPと実際の確認

　　３）OOS/OOTの事例の確認

　10．ラボエラーによる製品回収の例

　　１）凍結乾燥製剤の製品回収（2005年）の事例

　11．安定性モニタリングの実施（25℃×60%）のOOS対応

　　１）25℃×60%と承認当時保管条件空欄（成り行き室温）結果の相違時

　　２）25℃×60％への対応

　12．原料の使用期限とOOT管理

　　１）基本的な考え方

　　２）通知等からの判断

　　３）GMP適合性調査時の指摘（使用期限切れを使用）に伴う製品回収

Ⅱ．試験検査室における逸脱（品質異常）対応のポイント

１．原料/資材の受け入れ試験時の逸脱対応

２．資材メーカーへの対応時の注意事項（下請法）

３．メーカーの保証と自社の保証の関係

Ⅲ．試験室に関するGMP査察事例

１．PMDA　GMP適合性調査　実地調査時の指摘事項

２．日本医薬品原薬工業会主催講習会

３．日本医薬品原薬工業会会員会社12社における海外行政の査察について

４．東京都健康安全研究センター

５．大阪府におけるGMP指摘事項

６．FDAのシステム査察のポイント

７．Warning Letter　に見るFDAに指摘事項

８．６つのギャップに関する査察チェックリスト（奈良県）

９．GMP適合性調査で製品回収に至ったケース

10．GMP管理が適切でなく苦情から製品回収に至ったケース

以上