1．PIC/S-GMPガイドラインについて

　1）PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ

2）GMP施行通知に6つのギャップを反映

　　(1)品質リスクマネジメント

(2)製品品質照査

(3)参考品の保管

　　(4)安定性モンタリング

(5)原料メーカーの管理

　　(6)バリデーション

　3)６つのギャップ以外のPIC/S-GMPガイドライン対応

　　全梱包からの同一性確認

2．PIC/S-GMPガイドラインを知る

　1)６つのギャップをPIC/S-GMPガイドラインから読む

2)アネックス 8「原料及び包材のサンプリング」

3)アネックス15「適格性評価及びバリデーション」

4)アネックス19「参考品及び保存サンプル」

3．品質リスクマネジメント

　1)　ICH９

　2)　要求事項（GMP施行通知）

　3)　リスクアセスメント

　4)　リスクの具体的事例

　　・日局標準品の補正係数設定

　　・OOS導入による製剤バラツキの大きい製品の改善

　　・品質再評価による溶出試験　等

4．製品品質照査

1）要求事項（GMP施行通知）

2)　試験結果の活用

3）工程能力指数（Cp/Cpk）の活用

5．参考品の保管

　1)　要求事項（GMP施行通知）

2)　保管量の確認とSOP化

3）ミニチュアの作成

　4）保管場所の確保

6．安定性モンタリング

　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

　3）安定性モニタリングで規格外の場合の対応（25℃×60％）

　4）安定性モニタリングで問題になった事例紹介

　　・注射剤の経年による不溶性異物析出

・原薬の出発原料の変更

　　・添加剤の製造場所変更

　　・原薬の結晶形が影響

7．原料/資材メーカーの管理

1）要求事項（GMP施行通知）

2）評価（新規・変更時・日常）

　3）取り決め事項

4）原料及び資材メーカーのリスクベースの監査

　5) 原料/資材メーカーの品質問題の事例

・中国原薬メーカーの異物逸脱対応

・資材メーカーのクロスコンタミによる製品回収

8．バリデーション

　1）要求事項（GMP施行通知）

　2)　定期バリデーション

　3)　バリデーションの不備事例

　　・造粒時の乾燥減量の管理（FDA指摘）

　　・洗浄済みの確認（PMDA指摘）

　　・アルミピローのピンフォール　など

9．全梱包からの同一性確認

1）相手先製造所の品質保証体制の確認

　2）均質性の確認

3）流通段階の確認

4）受け入れ時の保証

10．確認試験の簡便法

　1)ラマン分光

2)近赤外

3)ラマン分光と近赤外の比較

　4)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）

11．PIC/Sのサンプリング数増加対応への具体策

　1）具体策の作成（計画）

2）実施

3）省略

12．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) サンプリング室