◆講演テーマ：

QC/QA担当者として、

品質管理の注意すべき項目＆SOP/指図/記録のチェック/レビューの方法と注意事項

◆講座主旨

QC/QA担当者として、品質管理の注意すべき項目について説明する。SOP/指図/記録は査察時に必ず見られるものであり、そこに矛盾や誤りがあると、製造/試験自体が疑われる。疑われるとさらに徹底的に調査を受けることになる。そうならないための仕組みと記録のチェック＆レビューの方法と注意事項について紹介する。

◆講習会のねらいなど

QC/QA担当者として注意すべきポイント並びによい記録の残し方を学ぶ。

◆講演項目（箇条書きで20～25項目程度（小項目含む））：

１．品質管理部（QC）と品質保証部（QA）の役割

　１）海外の品質管理部と品質保証部

　２）品質保証部と品質管理部の役割分担

２．QAによる文書管理上の注意事項

　１）SOP

　２）製造指図記録書

　３）逸脱報告

　４）苦情報告

　５）変更管理

　６）自己点検

　７）教育訓練

　８）CAPA（是正予防処置）

３．QCとQAが絡む文書管理上の注意事項

　１）OOS/OOT

（１）OOS/OOTについて

（２）ラボエラー調査

（３）製造工程の調査

（４）再試験実施の問題点

（５）再サンプリング時の問題点

　２）品質情報対応

　（１）製品苦情

　（２）原料・資材の不良

４．QAによる製造記録のチェック

　１）原料・資材の指図

　２）計量工程

　３）仕込み工程

　４）混合・造粒・整粒工程

　５）打錠・充填・分封工程

　６）注射剤（ろ過・滅菌）

　７）外観選別

　８）ラベル貼付・包装工程

５．QAによる出荷承認の注意点

　１）製造所出荷と市場出荷

　２）GQPとの関係

　３）逸脱・OOSの確認

　４）変更管理（軽微・一変申請）有無の確認

　５）市場出荷の判定

６．委託製造所の製造管理/品質管理の確認

　１）品質の取決め事項

　２）逸脱発生時の確認

　３）OOS/OOT発生時の確認

　４）委託製造所のOOSトラブルによる欠品リスクの事例

７．外部試験機関の管理

　１）試験委託契約

　２）OOS/OOT発生時の対応

８．原料の使用期限管理

　１）原料メーカーの保証

２）自製造所での担保データによる保証

　３）使用期限切れが使用されない仕組み

９．サンプリングの注意点

１）第三者によるサンプリング

　２）サンプリングの方法

　３） サンプリング時の注意事項

　４）サンプリング数

　５）サンプリングと試験のタイミング

　　　・先行サンプル ・添付サンプル ・中間製品での出荷試験代用

10．標準品等の管理

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

４）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

11．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