試験検査室管理におけるOOS/OOT判断・調査と PIC/S GMPガイドラインのサンプリング対応

◆日時：2015年10月29日（木）10：30～16：30
◆会場：江東区産業会館　第1会議室
◆聴講料 ：~~1名につき49,980円（税込、昼食・資料付）~~

⇒1名につき32，400円（税込、昼食・資料付き）

2名同時申し込みの場合、1名につき21,600円（税込）

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

【講師】（株）ミノファーゲン製薬　顧問　脇坂 盛雄　氏

≪ご専門≫医薬品の品質管理/品質保証　　≪ご所属など≫東薬工局方委員会委員（2年間）http://www7.ocn.ne.jp/~inorihi5/indexframe.html
≪ご経歴≫1979年4月にエーザイ（株）に入社。検査部、人材企画室、生産物流本部、、信頼性保証本部　品質保証部
統轄部長　品質保証責任者（品責）を経て定年退職後、現職に至る。

逸脱、OOS/OOT、変更管理、是正処置は査察時に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、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。また、よくある質問についても一緒に考えます。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を紹介し、品質管理のどこに問題があったか、品質管理における様々な課題（教育訓練、認定制、バリデーション、ノウハウの継承、リスク防止など）を紹介します。
また、品質管理にとって今一番課題のPIC/S GMPガイドラインのサンプリング問題についても考え方、対応方法について紹介します。
品質管理を担当する方にとって有意義な時間になる時間になることを願います。

【1】試験検査室管理における 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（工程能力指数{CpとCpk}の活用）
   4）海外製造所のOOS調査不備による欠品リスクの事例
2. ラボエラー調査
   1）ラボエラーチェックシート活用
   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
6. よくある質問
   1）OOSを考慮して最初にどの程度サンプリングするのか
   2）外部試験委託先のOOS/OOTの管理
   3）最初のデータを棄却するためにはどうするか
7. OOS/OOTからの実際の改善事例
   1）日局標準品の純度Up対応
   2）粒度バラツキの大きい製剤の包装変更
   3）溶出試験の6錠（カプセル）中、1錠（カプセル）規格外　など

【2】PIC/S GMPガイドラインのサンプリング対応

1. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ
2. PIC/S-GMPガイドライン　Annex8「サンプリング」
3. 全梱包の原料確認試験の要求と統計的根拠に基づく受け入れ試験検査
4. 製造所の実施状況と PIC/S　GMPガイドライン対応方針
5. 全梱包の同一性の確認
   1）相手先製造所の品質保証体制の確認
   2）流通段階の保証
   3）輸送中の一時保管場所での管理
   4）受け入れ時の保証
6. 均質性の確認
   1）原料/製剤の均質性評価
   2）受け入時のロット毎の均質性の確認
   3）縮分による均質性の確認
7. 確認試験の簡便法
   1）ラマン分光　　2）近赤外
   3）アルミピロー/金属容器など、非破壊検査ができない包装形態品の対応
8. まとめ（製造所の実際の方法案）
   1）計画案の作成　　2）ラマン分光/近赤外での検討
   3）均質性データの確認
   4）査察による製造所のコンタミ防止策確認
   5）輸送業者、方法の確認と取り決め
   6）サンプリングの削減について

【質疑応答・名刺交換】

（講師紹介割引）『試験検査室』セミナー申込書

会社・大学			
住　　所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E－Mail
①		
②		

会員登録（無料）　※案内方法を選択してください。複数選択可。　□Eメール　□ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R & D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016　東京都江東区東陽3-23-24　VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）https://www.rdsc.co.jp/