11:00-12:30

【第１部】過剰・不足に陥らないＧＭＰ対応した検体、サンプル品、試薬の管理、保存条件

１．GMP省令の施行通知の6つのギャップ

　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

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

13:15-14:45

【第２部】過剰・不足に陥らないＧＭＰ対応の試薬の管理、保存条件

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