**≪医薬品QC/QA担当者向け≫  
査察対応を念頭においたSOP/指図/記録のチェック/レビューの方法と記録の残し方**

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◆  
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。

**１．品質管理部（QC）と品質保証部（QA）の役割**  
　1.1 海外の品質管理部と品質保証部  
　1.2 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**  
　2.1 SOP  
　2.2 製造指図記録書  
　2.3 逸脱報告  
　2.4 苦情報告  
　2.5 変更管理  
　2.6 自己点検  
　2.7 教育訓練  
　2.8 CAPA（是正予防処置）   
**３．QCとQAが絡む文書管理上の注意事項**  
　3.1 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  
    3.2 品質情報対応  
       １) 製品苦情  
       ２) 原料・資材の不良

3.3　レギュレーション変更時の対応

**4．QAによる製造記録のチェック**  
    4.1 原料・資材の指図  
    4.2 計量工程  
　 4.3 仕込み工程  
　 4.4 混合・造粒・整粒工程  
　 4.5 打錠・充填・分封工程  
　 4.6 注射剤（ろ過・滅菌）  
　 4.7 外観選別  
　 4.8 ラベル貼付・包装工程   
**5．QAによる出荷承認の注意点**  
　 5.1 製造所出荷と市場出荷  
　 5.2 GQPとの関係  
　 5.3 逸脱・OOSの確認  
　 5.4 変更管理（軽微・一変申請）有無の確認  
　 5.5 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**  
　 6.1 品質の取決め事項  
　 6.2 逸脱発生時の確認  
　 6.3 OOS/OOT発生時の確認  
　 6.4 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**  
　 7.1 試験委託契約  
　 7.2 OOS/OOT発生時の対応   
**8．原料の使用期限管理**  
　 8.1 原料メーカーの保証  
    8.2 自製造所での担保データによる保証  
　 8.3 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**  
    9.1 第三者によるサンプリング  
　 9.2 サンプリングの方法  
　 9.3 サンプリング時の注意事項  
　 9.4 サンプリング数  
　 9.5 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**  
    10.1 国の標準品とのトレーサビリティ  
    10.2 二次標準品設定  
    10.3 製剤の標準品は９９．０％以上の活用  
    10.4 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．製造販売承認書との齟齬**

**11.1 齟齬による製品回収の事例**

**11.2 齟齬が発見された時の判断のディシジョン・ツリー**

**12.3 発見された時の実際の当局への報告対応事例**

**12.4 齟齬を防ぐには**

**12．試験室に関するGMP査察事例**  
    12.1 PMDA　GMP適合性調査　実地調査時の指摘事項　  
    12.2 日本医薬品原薬工業会主催講習会　  
    12.3 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  
    12.4 東京都健康安全研究センター  
    12.5 大阪府におけるGMP指摘事項　  
    12.6 FDAのシステム査察のポイント  
    12.7 Warning Letter　に見るFDAに指摘事項  
    12.8 ６つのギャップに関する査察チェックリスト（奈良県）  
    12.9 GMP適合性調査で製品回収に至ったケース  
    12.10 GMP管理が適切でなく苦情から製品回収に至ったケース