

【講師割引申込用紙】

この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766
弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「Y-116」を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。
- また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★全数確認試験により業務量の増加が課題となるAnnex8 品質検査レベルの向上と合理的な試験、サンプリング手法について解説！

原料及び包材の 受け入れ確認試験/サンプリングのポイント ～PIC/S Annex8への対応～

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂盛雄 先生

WEBでの検索は→「情報機構 AA160406」

本講座では、まずPIC/S GMPガイドラインの位置並びに概要を知り、PIC/SGMPガイドラインとGMP省令施行通知との関係を知り、その背景でPIC/SGMPガイドラインをどのように位置づけ、実際に取り入れていくかを考える。また、アネックス8「原料及び包材のサンプリング」の各条について学び、「全ての容器の同一性試験（主確認試験）」の方法について解説していく。尚、確認試験だけでなく、含量の試験の検体数の課題（n+1 JIS Z9015の関係）試験の省略方法、代替試験のバリデーション、最終製品の代わりとして中間製品での試験実施、サンプリング室、サンプリング方法など試験/サンプリングに付帯することについても学んで頂く。日常困っている事例があれば、開催前に事前質問を伺い、できるだけ回答したい。困っている事例は他の方にも参考になると思われる。

受講後、習得できること

- ・PIC/SのGMPの位置づけ
- ・GMP省令の施行通知でのPIC/S GMPガイドライン対応
- ・アネックス8の理解
- ・全梱からの確認試験の取り組み
- ・試験の省略
- ・サンプリング室の管理

- PIC/S GMPガイドラインについて
 - PIC/S GMPガイドラインの位置づけ
 - GMP施行通知に6つのギャップ反映
 - PIC/S GMPガイドラインを知る
- PIC/S GMPガイドラインの同一性確認（全梱包の確認試験実施について）
 - PIC/S GMPガイドラインで求めること
 - PIC/S GMPガイドラインの同一性確認のバリデーションの考え方
- アネックス8「原料及び包材サンプリング」各条
 - 全梱包の同一性確認
 - 相手先製造所の品質保証体制の確認
 - 均質性の確認
 - 流通段階の確認
 - 受け入れ時の保証
 - 均質性の確認
 - 原料/製剤の均質性評価
 - 受け入れ時のロット毎の均質性確認
 - 縮分による均質性の確認

- 確認試験の簡便法
 - 1)ラン分光
 - 2)近赤外
 - 3)ラン分光と近赤外比較
 - 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）
- 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
- サンプリング室の管理
 - 1)ハード面とソフト面
 - 2)サンプリングの取り方
- サンプリングのSOP
 - 1)サンプリング者の研修
 - 2)サンプリングの記録
 - 3)試料の縮分
 - 4)サンプリングを製造現場に任せる場合
- サンプリング記録/ログ管理
 - 1)生データと記録
 - 2)測定装置のログ管理
- 試験検査のレビュー
 - 1)試験検査結果のミスを防ぐ仕組み
 - 2)ミスの事例とその対処
- 当局的指摘事項

日時 2016年4月13日水曜日 10:30-16:30
会場 [東京・大井町]きゅりあん
受講料 『サンプリング(4/13)』のみのお申込みの場合
1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『試験検査室管理(4/14)』と合わせてお申込みの場合
(同じ会社の違う方可。2日目の参加者を備考欄に記載下さい)
1名71,280円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円

★実務ポイントを分かりやすく解説！年次安定性試験、安定性モニタリング、原料メーカー管理、製品品質照査、試験委託時の留意点、OOS/OOT管理、試験室ハード管理等、具体的に解説します。

試験検査室管理のポイント及び 参考品・保存品の保管方法 ～PIC/S Annex19への対応～

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂盛雄 先生

WEBでの検索は→「情報機構 AA160407」

試験検査業務についてはPIC/S加盟のために浮かび上がったギャップをもとに今後対応する必要がある。本講座ではGMP省令の施行通知の6つのギャップの内「試験検査室管理」に關係する「参考品/保存品/原料/資材の保管」「年次安定性試験」「原料メーカーの管理」「製品品質照査の内、試験検査に関する項目」について理解し、対策について学ぶ。

またAnnex19「参考品及び保存サンプル」の各条について解説していく。試験検査室のOOS/OOT管理、ハード面の対応について学ぶ。試験検査室の管理に付帯する「試験器具の管理、原料の使用期限管理等」についても解説していく。

受講後、習得できること

- ・6つのギャップ
- ・年次安定性試験
- ・参考品/保存品/原料/資材の保管
- ・OOS/OOTの管理運用
- ・試験検査室

- GMP省令施行通知の6つのギャップ（試験室に關係が大きいもの）
 - 1)参考品/保存品/原料/資材の保管
 - 2)年次安定性試験
 - 3)原料メーカーの管理
 - 4)製品品質照査の内、試験検査
- Annex19「参考品及び保存サンプル」の各条について
 - 1)保管方法（必要によりミニチュアの作成）
 - 2)均質性の確認とSOP化
 - 3)ミニチュア作成
 - 4)保管場所確保
- 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
 - 3)安定性モニタリングで規格外の場合の対応（25 × 60%）
- 原料及び資材メーカーの管理
 - 1)評価（新規・変更時・日常）
 - 2)取り決め事項
 - 3)原料及び資材メーカーの監査
- 製品品質照査の内、試験検査に関する項目について
 - 1)試験結果の活用
 - 2)工程能力指数（Cp/Cpk）をOOT管理へ
 - 3)溶出試験のOOT管理活用による製品回収回避
- 試験の委託時の取決め事項作成
 - 1)試験の外部機関への委託
 - 2)製造所と製造販売業者との試験委託先に対する対応
- 試薬/器具の管理
 - 1)試薬の管理（購入試薬・調製試液）
 - 2)標準品の管理
 - 3)器具の管理
- OOS/OOT管理
 - 1)OOS/OOTの考え方
 - 2)ラポエラー
 - 3)製造の確認
 - 4)リテスト実施時の注意事項
 - 5)リサンプリングの注意事項
- 試験検査者の教育訓練/認定制度とSOP
 - 1)自前ノートの位置づけ
 - 2)SOP作成の深さ
 - 3)認定制度
- 原料の使用期限管理
 - 1)原料メーカーの使用期限の扱い
 - 2)原料の使用期限のGMP処理の不備から製品回収へ
 - 3)リテスト/使用期限に関する通知上からの解釈
- 日本薬局方/局外規の対応
 - 1)変更時の承認書の手当て
 - 2)公定書の代替試験法
 - 3)処方成分の出典の確認
 - 4)添加剤に局方がある場合
- ハード面のポイント
 - 1)保管枠体の増加対応
 - 2)安定性試験室スペース拡大対応
 - 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
- 当局的指摘事項

<質疑応答>

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に ¥2,160 引き

参加形態	両日参加 4/13「サンプリング」のみ		参加形態にチェック印をつけて下さい 4/14「試験検査室管理」のみ	
会社名	住所		〒	
所属/役職	TEL	FAX		
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail	
備考欄				
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) e-mail FAX 郵送 不要				

<申込要領>

- 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
- 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でお支払いも可能です。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい（受付時間9:00-17:00）。以下の規定に基づき料金を申し受けます。開催日から逆算（土日・祝祭日を除く）して、講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%、講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%。
- 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
- 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございます。ご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため個人情報の取扱いに関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp