IC/S加盟により，原料及び包材の受け入れ確認試験、サンプリングについてこれまでとは異なる点が出てきた。

本講座では、まずPIC/S GMPガイドラインの位置付け並びに概要を知り、PIC/S GMPガイドラインとGMP省令施行通知との関係を学ぶ。その背景でPIC/S GMP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（主に確認試験）」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 Z 9015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。

1.サンプリングの基礎知識

　1)サンプリングの基本的考え

　2)医薬品のサンプリングは製造と独立

　3)検体の採取（GMP事例集より）

２．PIC/S-GMPガイドラインについて

　1)PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ

　2)GMP施行通知に６つのギャップ反映

 3)PIC/S-GMPガイドラインを知る

３．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）

1)PIC/S-GMPガイドラインで求めること

　2)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

４．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

５．全梱包の同一性確認

 　1)相手先製造所の品質保証体制の確認

 　2)均質性の確認

 　3)流通段階の確認

 　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)受け入れ時のロット毎の均質性確認

 　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)ラマン分光と近赤外の比較

 　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）

5)ラマン分光での全ドラム確認試験の実施

８．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

９．サンプリング室の管理

　　ハード面とソフト面

10．サンプリングの取り方

　 1)サンプリングのSOP

　 2)サンプリング者の研修

　 3)サンプリングの記録

　 4)試料の縮分

11．サンプリングと計数抜取検査

 　1)ゴルゴ13の銃弾の受け入れ試験

2) サンプリングと均質性の関係

 　3) 第一種の過誤と第二種の過誤

4)ＯＣ曲線の概念を身に付ける

5) AQLとJISZ9015抜取り試験

12．サンプリングのアラカルト

　1)MRA/MOU国からの輸入品の受け入れ試験省略

　2)√ｎ＋１の妥当性

　3)サンプリングを製造現場に任せる場合

　4)OOS発生時のリサンプリングの問題

　5)サンプリングのタイミングと試験(巡回検査と定位置検査)

　6)サンプリング不備によるクロスコンタミ

　7)出荷試験時のサンプリングを中間製品で代用する場合

　8)溶出試験結果とサンプリング（製品回収の視点）

以上