■テーマ■

≪医薬品QA・QC担当者向け≫

新しくQA・QC担当者になった方にもわかりやすい

SOP/指図/記録のチェック/レビューの方法と記録の残し方　入門編

～実用性のあるSOP・製造指図書の作成ポイントとは～」

■講座主旨■

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。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。

レビューの技術を上げるためには、製造/試験をよく知ることである。そのための知識も本セミナーでは説明する。レビュー者の任務はチェックしてミスを指摘するだけでは終わらない。ミスのない記入にすることが究極の目的である。記入ミスを減らす取り組みについても紹介する。

■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. **製造記録/GMP文書の記録の重要性**

　1.1 無通告査察の意味すること  
　1.2 記録の２面性

1.3 FDAのドキュメント不備の指摘事項から

 **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

 **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

4.9　記入ミス低減のための施策

・パレート図の活用

・ミス低減の特性要因図

・記入ミス原因の追究

 **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  
　　11.3 発見された時の実際の当局への報告対応事例  
　　11.4 齟齬を防ぐには**

**12．SOP/製造指図の注意事項とミスを少なくするために**

**1）重要な項目はダブルチェック**

**2）ダブルチェックする項目を明確にしサインをすることにより責任を明確にする。**

**3）記録は必ずダブルチェックする。**

**4）記録はその都度記入する。**

**5）計量などの重要な項目はプリントアウトさせる。かつ記録のすぐ近くに貼付欄を設ける。**

**6）重要な項目はレ点ではなく記入させる。**

**7）表示物の計数管理は引き算をしない。**

**8）ラベルなどは廃棄するものを台紙に貼付して後日問題があった時にトレースできるようにする。**

**9）現場の作業者に計算させるようなSOPにしない。**

**10）現場の計測器の単位とSOPの単位は一致させる。**

**11）現場の作業指示書/作業カードも文書管理を行う。**

**12）作業カード等に写真など視覚情報を掲載する。**

**13）現場への持ち込みの員数管理**

**14）メンテナンス時など設定を変更した時のミス防止**

**15）データインテグリティの対応**

**16）3H（初めて、変更、久しぶり）-4M活動**

**17）3H,5H（犯罪、普段と違うの2H追加）活動**

**18）CRM（Cockpit Resource Management）訓練から学ぶこと**

**19）割れ窓理論から学ぶこと**

**20）人が創る品質-祈る品質-**