■講演テーマ（仮題）：

**医薬品の品質保証に必要な各種品質課題解決のノウハウ**

■講師の言葉

　品質保証責任者として8年間，工場での品質管理/品質保証経験10年間，本社品質保証業務に20年携わってきて得た知識と経験のノウハウを伝えたい。事前または当日にご質問や日頃お困りの点をお出しいただき解説する中で，品質保証の考え方を具体的に身に付けていただきたい。この考え方を身に付けると，ほとんどのことがそれに従って判断が可能になって来る。QA担当者として日々悩んでいる方にはぜひ受講いただきたい。個別のご質問にも回答する。

医薬品の品質保証に必要な知識・体験

・レギュレーション/公定書を知る

・剤形ごとの品質の重要なポイントを知る

・剤形ごとの製造法/設備を知る

・GMPを知る

　・逸脱/CAPA　　・OOS/OOT　　・苦情/回収　　・変更管理

　・自己点検　　　　・教育訓練/認定　　・６つのギャップ　など

・査察を知る

・確率/統計の考え方を知る（バラツキ＆OC曲線）

・原料/資材メーカーの品質保証を知る

・多くの失敗事例を知る

■セミナーポイント

医薬品の品質保証は2005年の改正薬事法により，製造所のGMP省令に加え，製造販売会社のGQP省令が追加された。また，既にEUでスタートしたGDPも日本で検討が進められている。このように品質保証において，QAの果たす役割は大きくなるばかりである。

製造販売業と製造業のQAでは基本以外において異なる部分がある。これはGQPとGMPの違いだけでなく，製造販売業のQAについては委託先管理や製造販売承認書の記載に関係する変更管理がより重要になってくる。

本セミナーでは両方のQA担当者に必要な知識をカバーしている。品質保証を判断ミスなしに行うには、QA担当者が知識と経験を高めることである。経験は過去の失敗事例から学ぶことが効果的であり、多くの事例を紹介する。QA担当者は自分の知識・経験のチェックリストとして資料を見ていただき、弱いと思われるところを強化に役立てていただけるようにまとめた。30年間品質管理/品質保証を経験し、本社のQA長、品責も経験してきた。そのノウハウを伝えたい。

■習得可能な事項

・レギュレーション/公定書を知る

・剤形ごとの品質の重要なポイントを知る

・剤形ごとの製造法/設備を知る

・GMPを知る

　・逸脱/CAPA　　・OOS/OOT　　・苦情/回収　　・変更管理

　・自己点検　　　　・教育訓練/認定　　・６つのギャップ　など

・査察を知る

・確率/統計の考え方を知る（バラツキ＆OC曲線）

・原料/資材メーカーの品質保証を知る

・多くの失敗事例を知る

■セミナーキーワード

GMP，GQP，医薬品の品質保証，公定書、レギュレーション、軽微変更、一変申請

■講演中のキーワード（\*ネットで検索されるであろう単語等。5つ程。）

GMP，GQP，医薬品の品質保証(QA)，GMP監査

■講演プログラム　\*箇条書き、大小項目合わせ、20-30項目程

１．レギュレーション/公定書を知る

　１）GMP省令、原薬GMPガイドライン、PIC/SGMPガイドライン

２）通知、事例集、

３）日本薬局方、薬添規、局外規

　４）外国製造所認定/MF/軽微変更・一変申請

２．剤形ごとの品質の重要なポイントを知る

１）固形剤；溶出試験、異物対策

２）注射剤；不溶性異物試験、無菌性の保証

３）包装；クロスコンタミ/表示ミスの防止

３．剤形ごとの製造法/設備を知る

　１）固形製剤

　２）注射剤

　３）全数検査

　４）包装

４．QCを知る

　１）試験方法

　２）分析装置

　３）サンプリング

５．GMP/GQP/GDPを知る

　１）逸脱/CAPA

　２）OOS/OOT

　３）苦情/回収

　４）変更管理

　５）自己点検

　６）教育訓練/認定

　７）委託先の管理

　８）６つのギャップ

　９）GQPとしてGMP以外で知っておくべきこと

　10）GDPを知る

６．確率/統計の考え方を知る（バラツキ＆OC曲線）

　１）統計計算ではなく、考え方/活用方法

　２）１種の過誤と２種の過誤を知る

３）バラツキを知る

　４）抜取試験の基本（OC曲線）を知る

７．原料/資材メーカーの品質保証を知る

　１）原料メーカーの品質保証

　２）資材メーカーの品質保証

８．GMP査察を知る

　１）PMDA/県の査察＆無通告査察

　　・無通告査察

　　・PMDAの指摘事項

　２）FDAの査察

　　・Warning Letter

　　・データインテグリティ

９．多くの失敗事例を知る

　1）バラ包装のキャップを開けたら虫が入っていた（製品苦情）

　2）ドリンク剤の使用期限と製造番号の捺印が逆になっている（製品苦情）

　3）注射剤の粉末充填品をろ過したらフィルターに多くの異物

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（大学病院薬剤部からの苦情）

　4）グローバル原薬の中に，ガラス異物が何個か見つかった（逸脱）

　5）注射剤のバイアル瓶の個装箱への包装時に

　　　　　　　　　　　　他社製品のフリップキャップが見つかった（逸脱）

　6）注射剤のバイアル瓶の不溶性異物試験で繊維が幾つか見つかった（OOS）

　7）注射剤の溶解液の経年品でフレークスが見つかった（安定性試験）

　8）品質再評価の試験方法が，1/12個アウトにでている（新規試験方法設定）

　9）他社製品の自社への販売移管時の品質評価（導入時の品質評価）

　10）ドリンク剤（食品）の栄養成分表示ミスが見つかった（問い合わせ）

　11）逸脱により原薬がなくなり，次ロットが製造できない（変更管理時の在庫の手当）

　12）中国査察時に製造販売承認書に記載されていない原薬製造所での

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　異物除去（製造販売承認書からの逸脱）

　13）製造販売承認書からの逸脱（一変事項の個所だが品質には影響しない）

　14）注射剤委託製造所で不溶性異物試験が適合しない（欠品のリスク）

　15）仕入れ品の製造業の更新時に品目漏れがあり，製造所のある県の監視指導が

　　　　　　　　　　　　　　　製品回収を示唆している（仕入れ品先の品質保証）

　16）処方成分でないものを製造工程で使用していることが判明

　　　　　　　　　　　　　　　　　（レギュレーション厳格化への対応）

　17）ある製品のOOSが何度も発生している（当局査察時のリスクと収去時のリスク）

　18）研開から移管された注射剤新製品の不溶性異物の不良率が高い

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（研開からの移管時の品質保証）

　19）注射剤の海外製造所が買収され，注射剤棟とそれ以外に分離される

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（海外買収時の対応）

　20）新規申請中に製造所がFDA483Formを受け，

　　　　自主操業停止決断/承認後1年後に欠品（新規申請中の安定供給について）　等

10．表示ミスを減らす方法を知る

　１）個装箱/ラベルの表示

　２）製造での捺印

11．人が創る品質/Quality Culture

　１）3H（初めて、変更、久しぶり）-5H（犯罪、普段と違う追加）教育

２）Spiritual 5S

３）地雷（品質問題）を埋めない、先送りしない、自爆を恐れない

４）風土づくりの事例（よい風土がトラブルを減らす）

５）FDAのQuality Culture

６）人が創る品質

※活発な質疑は同席した受講者の理解を助けます。

随時受け付けますので基本的な点でも遠慮なくご質問ください。