講演テーマ；

溶出試験不適合による製品回収を防ぐには

~溶出試験の注意点と安定性モニタリングによる製品回収を防ぐ対応ノウハウ～

講座主旨；

溶出試験不適合による製品回収がとても増えています。PIC/S-GMPガイドラインで安定性モニタリングが要求事項になった。それにより安定性モニタリングによる溶出試験不適合での製品回収が増えている。製品回収が増えた背景には、品質再評価によりほとんどの固形剤に溶出試験が設定されたからである。本セミナーでは、PIC/S-GMPガイドラインの安定性試験の要求事項を踏まえ溶出試験の基本と全体を学び、溶出試験において注意すべき点を知り、事前に溶出試験の対応を図るためのノウハウを実際の事例から学ぶ。

多くの溶出試験での製品回収の事例から学ぶことを紹介する。溶出試験での製品回収は正しく理解し、早め早めにそのリスク削減に取り組めば防ぐことができる。そのノウハウと伝えたい。

講習会のねらいなど；

・PIC/S-GMPガイドラインの安定性モニタリング

・溶出試験の全体像を知る。

・溶出試験での製品回収を避けるノウハウを得る。

・移管時/導入時の溶出試験の注意点を知る。

・安定性モニタリングと溶出試験の関係を知る。

1. PIC/S　GMPガイドラインの安定性モニタリング
2. PIC/S-GMPガイドラインの６つのギャップ
3. 安定性モニタリングの実施
4. 25℃×60％と申請時の室温成り行きの長期安定性で齟齬が生じた場合
5. 溶出試験とは

１）溶出試験の目的

２）日本薬局方の溶出試験

３）品質再評価の溶出試験の実際

1. 品質再評価（固形製剤に溶出試験設定）とその対応
2. 品質再評価がなぜ行われたか
3. 経口固形製剤の溶出試験方法検討
4. 既存品の溶出試験評価（製造時のバラツキと経年での低下）
5. 溶出試験規格と４液性の溶出挙動
6. 安定性モニタリングで溶出試験不適合による製品回収事例
7. 溶出試験不適合による製品回収事例
8. 製品回収事例から見えて来るもの
9. 欠品を来さない場合
10. 欠品を来す場合
11. ジェネリック医薬品品質情報検討会
12. ジェネリック品の溶出試験の課題
13. 先発品も同じ問題を抱えている
14. 溶出挙動が異なった場合の対応
15. 製造時/安定性モニタリング時の溶出試験とOOSの関係
16. 溶出試験でOOSが出た場合の対応
17. 製品回収のリスク
18. 海外製造所品の溶出試験齟齬対応
19. 海外製造所と受け入れ試験結果の不一致
20. 話し合いの結果
21. 取り決め事項への反映
22. 国内販売品の販売移管時の品質評価（溶出試験）
23. 移管時の品質の確認
24. 溶出試験の課題とその対応
25. 海外販売品導入時の品質評価（溶出試験）
26. 導入時の品質の確認
27. 溶出試験の課題とその対応
28. 溶出試験で製品回収を起こさないために
29. 製品品質照査結果からリスクのある製品の抽出（確率/統計の視点から）
30. 改善対応

・処方変更

・製造方法変更

・包装変更

1. 溶出試験の堅牢性（影響を受けやすい製品のリストアップ）

・原薬の粒子径管理

・経年で低下する場合

・OOT管理

1. 技術移管時の溶出試験の確認と溶出試験に影響を及ぼす因子
2. ４液性の溶出挙動確認
3. 原料
4. 製造方法
5. 包装（ピンホール）
6. 変更管理時の溶出試験に対する考察
7. 原料変更
8. 製造方法変更
9. 包装変更

以上