

試験検査室管理におけるOOS/OOT判断・調査・対応と

1名分料金で
2人目無料

PIC/S GMPガイドラインのサンプリング対応

◆日時：2018年9月20日（木）10:30～16:30

◆会場：江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料：1名につき49,980円（税込、昼食・資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,980円）**

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

（ただし、企業に在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。）

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏（元エーザイ(株)）

逸脱、OOS/OOT、変更管理、是正処置は査察時にGMPが適切に運用されているかの観点から必ず確認される重要な項目です。今回、OOS/OOTについて、考え方、仕組みを紹介し、実際にOOS/OOTが起きた時の、初動調査、製造工程調査、再試験、再サンプリングの方法並びに問題点を紹介します。また、よくある質問についても一緒に考えます。OOS/OOTが十分機能しなかったために製品回収に至った事例を紹介し、品質管理のどこに問題があったか、品質管理における様々な具体的な事例（教育訓練、認定制、バリデーション、ノウハウの継承、リスク防止など）を紹介します。また、品質管理にとって今一番課題のPIC/S GMPガイドラインのサンプリング問題についても考え方、対応方法、サンプリングに関して知っておくべき基本的な考え方についても紹介します。最近のPMDAとFDAの査察は試験室、OOSに関するデータ・インテグリティに関して指摘を行っており、それに伴うWarning Letterなど発出されています。それについても最近の話題を紹介します。また、今問題になっている無通告査察の実態とその対応についても紹介します。品質管理を担当する方にとって有意義な時間になる時間になることを願います。

無通告査察に備えて、試験検査室で注意すること

【1】試験検査室管理におけるOOS/OOT判断・調査・対応

1. OOS/OOTについて

2. ラボエラー調査

1) ラボエラーチェックシート活用

2) 試験器具、溶液の試験終了時まで保管

3) 明確なラボエラーが断定できない時

4) 安定性試験で含量が低下事例を考える

5) 安定性モニタリングで溶出試験がOOS/OOTの対応事例

6) 強熱残分試験のOOSの対応事例

3. 製造工程の調査

1) 該当ロットの逸脱確認

2) 最近のロットの試験結果の確認

3) 最近のインプロデータの確認

4. 再試験実施の問題点

1) 再試験のための調査

2) 試験者数と試験数

3) 再試験の判定

5. 再サンプリング時の問題点

再サンプリングのための調査と根拠

6. よくある質問

1) OOSを考慮して最初にどの程度サンプリングするのか

2) 外部試験委託先のOOS/OOTの管理

3) 最初のデータを棄却するためにはどうするか

7. OOSが棄却できなかった時の対応

8. 外部試験委託先のOOS/OOTの管理

9. OOSで頭を悩ました事例

事例（顆粒、カプセルの溶出試験、品質再評価、原薬）

10. 査察時のOOS/OOTの確認

11. ラボエラーによる製品回収/欠品対応事例

12. 安定性モニタリングの実施（25℃×60%）のOOS対応

13. 試験方法の変更

1) 製造販売承認書の視点

2) GMP上の視点

3) 特異性と安定性試験時の視点

【2】PIC/S GMPガイドラインのサンプリング対応

1. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ

2. PIC/S-GMPガイドライン Annex8「サンプリング」

3. 全梱包の原料確認試験の要求と

統計的根拠に基づく受け入れ試験検査

4. 製造所の実施状況とPIC/S GMPガイドライン対応方針

5. 全梱包の同一性の確認

6. 均質性の確認

7. 確認試験の簡便法

8. まとめ（製造所の実際のメソッド）

1) 計画書の作成

2) ラマン分光/近赤外での検討

3) 均質性データの確認

4) 査察による製造所のコンタミ防止策確認

5) 輸送業者、方法の確認と取り決め

6) サンプリングの削減について

9. サンプリングでの保証に関する基礎知識

1) 第1種の誤り/第2種の誤り

2) 様々なサンプリング方法

3) OC曲線の理解

4) 抜き取り試験

5) 現場でのサンプリングの課題とその対応

6) 外観不良/異物は全工程（QCの抜き取り試験含め）で保証

【3】PMDA&FDAの査察とOOS等試験検査に関して

1. PMDA

・GMP不備による製品回収事例での指摘された問題点

・製造販売承認書との不一致

・GMP不備（他社のGMP適合性調査不備が既存品に影響）

・原料の使用期限管理不備

・OOT管理に不備があったと想定される事例

・洗浄バリデーションに不備があったことによる事例

・韓国原薬企業と日本の原薬製造所の

PMDA不適合による既存品原薬使用した製品回収

2. FDA

・査察官の過去の査察の指摘事項確認

・システム査察

・要求されるドキュメント類

・ラップアップミーティングでの対応

・フォーム483への対応

・最近のFDAのWarning Letter事例（日本の製造所含む）

・データインテグリティ対応

3. 無通告査察対応

【4】人が創る品質/Quality Cultureの醸成 【質疑応答】

『試験室管理』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>