

医薬品のサンプリング実施の留意点と 全梱包の同一性/均質性確認のポイント

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時:2018年11月30日(金)10:30~16:30
- ◆会場:江東区産業会館 第2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)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。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))

QCの重要な役割の一つが受入れ試験である。それを確実に行うためにはサンプリングが重要になる。サンプリングがロットを代表していなければ、ロットの保証にはならない。また受入れ試験で合格したが、原料・資材に問題があり、製造工程トラブル、製品回収を来していると本来の役割をはたしていないことになる。サンプリングは評価の出発点になる。サンプリングに関する基本的な知識を身につけてQCの受入試験をより質の高いものにしていく必要がある。また、サンプリングは全数保証するものでなく、OC曲線に基づいた品質保証になる。この統計的な知識を活用することで確率に基づいた品質保証が実践できる。一方、受入試験だけに頼っていたのでは問題のない原料/資材を現場に提供することはできない。PIC/S GMPガイドラインで求められている供給者管理が重要になる。原薬や資材の品質確保があって初めて医薬品の品質を確保できる。また製造委託が増えており、それもグローバルで増加している。もう一つ、PIC/S加盟により6つのギャップ以外にPIC/S GMPガイドラインで求められているものに、全梱包からの同一性確認である。これを実施するとサンプリングと確認試験で多大な負荷がかかる。その負荷に見合うだけの品質へのメリットはない。品質に問題がない原料/資材を入手することが目的であり、全梱包の同一性確認はそのための一手段にすぎない。この要求事項をどのように負荷をかけずに対応するかについて紹介する。サンプリングの基本とそれに関係する知識を把握し実践することで、良い品質の確保と検証が可能となる。

1. 原材料の問題による医薬品の品質問題

2. PMDAの最近の動向から原料/資材の購入の課題

3. サプライヤー管理の要求事項と重要性

4. 海外製造所の問題点

5. 海外との品質契約の締結の注意点

6. GMP監査項目

- 1) 製造販売承認書との整合性
- 2) 取り決め事項との整合性
- 3) 変更管理状況の確認
- 4) 逸脱/OOSの確認
- 5) サンプリング方法の確認
- 6) 類似原料/資材の確認と受入れ試験で検出の確認
- 7) 洗浄バリデーションのサンプリングがワーストケースかの確認

7. サンプリングに関する考え方

- 1) GMP省令
- 2) GMP事例集
- 3) サンプリングの考え方
- 4) 現場にサンプリングを任せるときのリスク
- 5) サンプリング品のラインへの戻し

8. 受入れ試験の役割

- 1) 倉庫での外装確認
- 2) サンプリングの内装確認
- 3) 類似原料/資材がチェックできるか
- 4) 品質問題を防ぐための追加の受入れ試験項目
- 5) 原薬変更時の受入れ試験の確認事項
- 6) 受入れ試験で確認できない項目の確認

9. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ

- 1) PIC/S-GMPガイドライン Annex8「サンプリング」
- 2) 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
- 3) 製造所の実施状況とPIC/S GMPガイドライン対応方針

10. 全梱包の同一性の確認

- 1) 相手先製造所の品質保証体制の確認
- 2) 流通段階の保証(GDPの視点も含め)
- 3) 輸送中の一時保管場所での管理
- 4) 受け入れ時の保証

11. 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の確認
- 3) 縮分による均質性の確認

12. 確認試験の簡便法

13. 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
- 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

14. サンプリングの取り方と注意事項

- 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

- 5) サンプリング計画のための必要な知識
 - ・製造方法の確認
 - ・不均一工程/作業の有無確認
 - ・バラツキの確認(粒度別含量)
 - ・現場でのサンプリングはフィルターがかかっている

15. 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) サンプリングに必要なバラツキについての基礎知識
- 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について
- 6) JISZ9015抜取り検査の理解と活用方法
- 7) 外観不良/異物は全工程で保証

16. 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) $\sqrt{n+1}$ の妥当性
- 3) サンプリングを製造現場に任せるときの会社へのダメージ
- 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)

17. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成 【質疑応答】

『サンプリング』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>