

試験検査室管理

1名分料金で
2人目無料

OOS/OOT対応とサンプリング実施のポイント【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年12月16日(月) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、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49,500円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241217>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

《ご経歴》 1979年4月にエーザイ(株)に入社。検査部、人材企画室、生産物流本部、信頼性保証本部 品質保証部 統轄部長 品質保証責任者(品質)を経て定年退職後、現職に至る。

【プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

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
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

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

- 1) 原因究明
- 2) 是正対応(CAPA)

8. 外部試験委託先のOOS/OOTの管理

- 1) 取決め事項作成
- 2) 試験委託先とOOS/OOT報告・判断

9. OOSで頭を悩ました事例

10. 査察時のOOS/OOTの確認

- 1) プラントツアーでの査察時の質問
- 2) OOS/OOTのSOPと実際の確認
- 3) OOS/OOTの事例の確認

11. ラボエラーによる製品回収/欠品対応事例

- 1) 凍結乾燥剤の製品回収(2005年)の事例
- 2) 標準品変更に伴う欠品リスクによる当局対応

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(製造所の実際的方法案)

- 1) 計画書の作成
- 2) ラマン分光/近赤外での検計
- 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

【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

・韓国原薬企業の

PMDA不適合による既存品原薬使用した製品回収

・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

・小林化工の健康被害を防げた5つのポイント

(第三者委員会報告より)

・日医工の品質問題(第三者委員会報告より)

・長生堂製薬品質問題(第三者委員会報告より)

・無通告査察結果 ・辰巳化学の改善命令

・廣貫堂の改善命令

・ニプロファーマ大館工場改善命令

・フェリングファーマの原薬製造所

・小城製薬亀岡製造所(京都府)の無通告査察のGMP違反事項

・埼玉県の製造所の事例から学ぶ

・北海道の製造所の事例から学ぶ

・紅麹の機能性食品の健康被害事例から学ぶ など

・オレンジレーター など

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

・遠隔地規制評価(RRA)ガイダンスとQ&Aの紹介

・PIC/Sデータインテグリティガイダンス

3. 無通告査察対応

・過去問対策

・被監査SOP

・模擬査察練習

【4】人が創る品質/Quality Cultureの醸成

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。

2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに郵送いたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『試験室管理【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>