

全梱同一性確認を効率的に行うための

| | |
|---------------------------|---|
| コロナ感染予防対応! | <h2>医薬品におけるサンプリングの基礎知識と全梱同一性確認への対応</h2> <p>～サンプリングは評価の基本/全梱同一性確認を効率よく行うために～</p> |
| WEB受講 Zoomセミナー! | |

◆日時：2021年6月10日(木) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円
 ※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

【講師の言葉】
 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、何のためにしているかの基本から学びたい。その基本を理解されていない製造所が多い。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。

【受講形式】 WEB受講のみ
 *本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
【習得知識】 1) サンプリング 2) OC曲線 3) JISZ9015 4) PIC/S-GMPガイドラインの全梱同一性確認 5) 原料/資材メーカーの品質管理 6) 製造委託先の品質管理 7) 供給者管理 8) 品質契約 9) GMP監査/査察 10) 海外製造所の異物/外観問題

- ◆セミナーお申込要領
 ●申し込み方法
 ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。
 ●お支払い方法
 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先
 **(株)TH企画セミナーセンター**
 〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com
 → (開催日)
http://www.thplan.com/

●申込書 ・2021年6月10日(木)「医薬品におけるサンプリングの基礎知識と全梱同一性確認への対応」

| | | |
|--------|---|--------|
| 会社名 | 〒 | 住所 |
| TEL | | FAX |
| 正式所属 | | 正式所属 |
| 受講者名 | | 受講者名 |
| E-mail | | E-mail |
| 振り込み予定 | | 通信欄 |

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生
 エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問を兼務。

- 原材料の問題による医薬品の品質問題
 - ヘパリン&グリセリンによる健康被害
 - 原薬に発がん性物質混入による製品回収
 - 原薬の出発物質変更による経年での注射剤の不溶性異物析出
 - 添加剤による溶出試験への影響
 - 資材メーカーのコンタミによる製品回収
- PMDAの最近の動向から原料/資材の購入の課題を知る
 - 韓国原薬メーカーのGMP不備に伴う、製品回収と改善命令
 - 日本の製造所のGMP不備に伴う製品回収と指摘内容
 - 他社の新製品のGMP適合性調査不備の自社への影響
 - 和歌山県の山本化学工業の事例と無通告査察
 - 松浦薬業の事例と製販に求められる対応
 - 小林化工の問題点
 - 日医工の75品目の製品回収で起きていること
- サプライヤー管理の要求事項と重要性
 - PIC/S-GMPガイドラインのサプライヤー管理
 - GQPの原薬製造所管理 3) GQPの製造委託先管理
 - 原料/資材メーカーの品質トラブルによる製品回収/承認取得遅延例
 - 原料に毛髪混入
 - 原薬のMFに細菌
 - 資材メーカーでの異種フリップキャップ混入による製品回収 など
- 海外製造所の問題点
 - 異物/外観の問題
 - 異物による製品回収
 - 注射剤の異物の海外とのギャップ
 - レギュレーション(製造販売承認書)との齟齬
 - 変更管理の難しさ
- 海外との品質契約の締結の注意点
 - 売買契約と品質契約のすみ分け 2) 品質契約で注意事項
 - 製造所の監査が行える (&品質トラブル時に製造所に監査が行える)
 - 受入れ時に適合しなかった場合の返品の可能性
 - 日本で外観選別した時の不良品の費用の負担
 - 変更時の連絡と承認
 - 製造所での製造販売承認書記載事項からの逸脱確認
 - 研究開発段階での外国製造所認定/GMP適合性調査資料提出の契約
 - 研究開発段階で注意すべき点
 - 海外の製造状況を把握し製造方法に反映させる(ソフトカプセル)
- GMP監査項目
 - 製造販売承認書との整合性 2) 取り決め事項との整合性
 - 変更管理状況の確認 4) 逸脱/ OOSの確認
 - サンプリング方法の確認
 - 類似の原料/資材の確認と受入れ試験で検出可能かの確認
 - 洗浄バリデーションのサンプリングがワークステースかの確認
- サンプリングに関する考え方
 - GMP省令 2) GMP事例集 3) サンプリングの考え方
 - 現場にサンプリングを任せるときのリスク
 - サンプリング品のラインへの戻し
- 受入れ試験の役割
 - 倉庫での外装確認 2) サンプリングの内装確認
 - 類似原料/資材がチェックできるか
 - 品質問題を防ぐための追加の受入れ試験項目(原薬の物性)
 - 原薬変更時の受入れ試験の確認事項(不純物プロファイル)
 - 受入れ試験で確認できない項目の確認(アレルギー物質のコンタミ)
- PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ
 - PIC/S-GMPガイドライン Annex8「サンプリング」
 - 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
 - 製造所の実施状況とPIC/S GMPガイドライン対応方針
- 全梱包の同一性の確認
 - 相手先製造所の品質保証体制の確認
 - 流通段階の保証(GDPの視点も含め)
 - 輸送中の一時保管場所での管理 4) 受け入れ時の保証
- 均質性の確認
 - 原料/製剤の均質性評価
 - 受け入れ時のロット毎の均質性の確認
 - 縮分による均質性の確認
- 確認試験の簡便法
 - ラマン分光 2) 近赤外
 - アルミビロー/金属容器など、非破壊検査ができない包装形態品の対応
- まとめ(製造所の実際的方法案)
 - 計画案の作成 2) ラマン分光/近赤外での検討
 - 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
 - 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
- サンプリングの取り方と注意事項
 - サンプリングのSOP 2) サンプリング者の研修
 - サンプリングの記録 4) 試料の縮分
 - 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
- サンプリングと計数抜取検査
 - ゴルゴ13の銃弾の受け入れ試験
 - サンプリングに必要なバラツキについての基礎知識
 - 第一種の過誤と第二種の過誤(良品巻き込み&残存不良)
 - OC曲線の概念を身に付ける 5) AQLについて
 - JISZ9015抜取り検査の理解と活用方法
 - 外観不良/異物は全工程(QCの抜き取り試験含め)で保証
- 受入試験の省略バリデーションの実践
 - GMP事例集から 2) 試験の省略方法
 - 資材受入検査について 4) サンプリング数の削減
 - サンプリングと試験について誤った実施例
 - サンプリングの封について(失敗事例)
- サンプリングのアラカルト
 - MRA/MOU国からの輸入品の受け入れ試験省略
 - √n+1の妥当性
 - サンプリングを製造現場に任せたとことによる会社へのダメージ
 - OOS発生時のリサンプリングの問題
 - 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)
 - サンプリング不備によるクロスコンタミ
 - 出荷試験時のサンプリングを中間製品で代用する場合
 - 溶出試験結果とサンプリング(製品回収の視点)
- 人が創る品質/Quality Cultureの醸成