

試験担当者がミスしやすい事例から学ぶ

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

コロナ感染 予防対応!

**WEB受講 可能!**

## 医薬品品質試験における 生データの取扱いとQC実施のポイント

～定量試験から構造決定試験まで; 問題事例とデータインテグリティ及びQCに必要な統計解析の視点も交えて～

- ◆日時: 2024年5月28日(火) 10:30~17:00
  - ◆会場: TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可 (東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
  - ◆受講料: (消費税等込) 1名:49,500円 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
  - ◆受講資料: 製本テキスト(受講料に含) ※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)
- ※1週間の録画視聴あり(当日の出席・欠席の有無は問いません)

### 定量試験・定性試験・構造決定試験における生データの取扱い、QC実施のポイント、信頼性確保と生データ及び根拠資料の考え方、データインテグリティの背景・基本要件、FDAのWarning Letter について問題事例を交えて解説する特別セミナー!!

#### 【講師の言葉】

「信頼性の基準」適用試験について【入門編】として、問題事例などを紹介しながら、信頼性基準適用の考え方を分かりやすく解説する。医薬品申請のための試験では、生データの取扱いと、それに基づく試験報告書作成、さらには、再分析に付随する不採用データや逸脱への対応と品質システムのあり方が信頼性確保の基本になる。

本セミナーでは定量試験から定性試験、さらには構造決定試験におけるQC/QA実施のチェックポイントを踏まえて、試験担当者がミスしやすい事例やQC/QAで見落としやすい事例を交えて紹介する。

また、「信頼性の基準」が制定されるに至った歴史的経緯を解説することによって、信頼性基準適用の考え方の背景にある本質への理解を深めてもらう。

さらに、データインテグリティでは、その背景や基本要件を解説し、FDAのWarning LetterやForm483の例などを紹介する。データインテグリティで要求されていることも、「信頼性の基準」と同様な考え方でも理解できることが分かるであろう。また、最後にQuality Cultureにも言及する。

さらには、小林化工の製造工程で水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件を例にして、QC/QAのあるべき対応を考察する。この事件では、QC/QAが統計解析や分析法の基礎知識を持っていれば防げた可能性が高いと思われる。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 医薬品メーカー、化学メーカー、食品メーカー、農薬・化粧品メーカーなど、分析部署、品質管理部署、品質保証部署、レベルは問わない。

【予備知識】 分析経験や医薬品試験の経験、あるいは品質管理・品質保証の経験が多少あれば十分で、予備知識不要。初心者歓迎。

- 【習得知識】
- 1) QC実施のポイント
  - 2) 生データの取扱い
  - 3) データの信頼性確保の方法
  - 4) 「信頼性の基準」に関する知識
  - 5) ミス事例、問題事例の知識
  - 6) データインテグリティに関する基礎的知識
  - 7) QC/QAが持つべき統計解析の知識

#### ◆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

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0528 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

#### ◆プログラム◆

【講師】 元 株式会社 東レリサーチセンター

医薬信頼性保証室長 川口 謙 先生

(株)東レリサーチセンターにて、構造解析研究室長・医薬信頼性保証室長を歴任

#### 1. 申請資料の信頼性の基準の3要件

- 1.1 信頼性確保の基本
- 1.2 生データに関する信頼性確保の課題と3要件
- 1.3 「申請資料の信頼性の基準」が制定された経緯

#### 2. 信頼性確保の課題

- 2.1 品質システムの構築
- 2.2 チェック体制(QAとQC)
- 2.3 品質向上、維持の課題(教育訓練ほか)

#### 3. 生データの定義

- 3.1 生データとは
- 3.2 データ区分の明確化

#### 4. データ及び記録の取扱いと問題事例の紹介

- 4.1 データと記録
- 4.2 訂正などの方法
- 4.3 データの確認と承認
- 4.4 生データの保存
  - 4.4.1 試験に関する生データ
  - 4.4.2 機器や施設に関する生データ
  - 4.4.3 生データの複写
- 4.5 初心者が犯しやすいミス

#### 5. ワークシート、データファイルの取扱い

- 5.1 ワークシートの設計
- 5.2 実験ノートの運用
- 5.3 試験記録の取扱い

#### 6. 「信頼性の基準」適用試験の手順と 品質を向上させるための施策

- 6.1 SOPの整備と機器の保守管理
- 6.2 記録の徹底
- 6.3 セルフチェックと第三者チェック
- 6.4 予期せぬ出来事への対応、再測定と不採用データ
- 6.5 教育訓練と資格認定

#### 7. 電磁的データ及びCSV(ごく簡単に)

- 7.1 電磁的データでまず用意すべき文書
- 7.2 Part11及びER/ESとCSVの関係
- 7.3 GAMP5
- 7.4 CSV実施の手順の概略
- 7.5 CSVからCSAへ

#### 8. データインテグリティ

- 8.1 データインテグリティとは
- 8.2 データの完全性とは

8.3 なぜ今、データインテグリティか?

- 8.4 改正GMP省令とPIC/S
- 8.5 ALCORとは(データインテグリティの要件)
- 8.6 ALCOA+
- 8.7 メタデータ
- 8.8 監査証跡(Audit Trail)
- 8.9 データインテグリティの発端事件
- 8.10 FDAの Warning Letterの例
- 8.11 FDA Form483の例
- 8.12 データインテグリティのまとめ
- 8.13 データインテグリティで対応の悩む機器

#### 9. QC/QA実施のポイントと、見過ごされやすい問題事例の紹介

- 9.1 QC実施のポイント
  - 9.1.1 どこでミスしやすいか
  - 9.1.2 根拠資料がない!
  - 9.1.3 生データにおける指摘
  - 9.1.4 再測定、不採用データ
  - 9.1.5 機器管理における指摘
  - 9.1.6 試料管理における指摘
  - 9.1.7 その他の指摘
- 9.2 定量試験、定性試験の共通事項
- 9.3 定量試験での留意点
- 9.4 構造決定試験での留意点
- 9.5 問題事例のまとめ:信頼性の基準の3原則による分類
- 9.6 QCとQAの違いについて、あるべき姿

#### 10. Quality Culture

- 10.1 Quality Cultureとは
- 10.2 Beyond Compliance

#### 11. 製造工程で水虫薬に睡眠薬が混入した 薬害事件(小林化工)の事例における QC/QAのあるべき対応とは

- 11.1 OOS, OOTの観点から
- 11.2 分析法の基礎知識の必要性
- 11.3 統計解析の知識の必要性

質疑・応答

#### ●申込書・2024年5月28日(火)「医薬品品質試験における生データの取扱いとQC実施のポイント」

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