品質トラブル未然防止のための

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間何度でも視聴可能

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

～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～

セミナーご案内　関連部署へご回覧願います

◆日　時：2025年4月9日（水）10:00～16:30
◆会　場：WEB受講のみ（Zoomシステム）
ライブ配信/アーカイブ配信（7日間、何度でも視聴可）
※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆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：PDF資料（受講料に含）

原材料の問題、PMDAの最近の動向、サプライヤー管理、海外製造所の問題点、品質契約GMP監査項目、サンプリングのポイント、受入れ試験の役割、各種ガイドライン、全梱包の同一性などについて、具体的事例を踏まえ、分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

GMPは性悪説で仕組みを作っている。そのため製造と評価を行う部署を独立させている。評価はサンプリングから始まっているが、そのことを理解していない製造所もある。

QCの重要な役割の一つが受入れ試験と出荷試験であるが、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。

【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。
【受講対象】 テーマに関心があればどなたでも歓迎
【予備知識】 特に必要ありません。
【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　など

◆ 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

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/資材の購入の課題を知る
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
7. サンプリングに関する考え方
8. 受入れ試験の役割
9. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ
10. 全梱包の同一性の確認
11. 均質性の確認
12. 確認試験の簡便法
13. まとめ（製造所の実際の方法案）
14. サンプリングの取り方と注意事項
15. サンプリングと計数抜取検
16. 受入試験の省略バリデーションの実践
17. サンプリングのアラカルト
18. 人が創 る品質/Quality Cultureの醸成

【受講者の声】
・講師の先生のセミナーを受講したのは2回目だったが安心、安全な製品を出荷することに対する熱い思いのある方である。今以上に問題解決能力を付けたいと思った。
・内容は充実した内容に思えました。しかし、タイトルに対してボリュームが多く、範囲が広すぎる感じがしました。
・医薬品GMPサンプリングとはを再確認できた。サンプリングの要求事項を再確認できた。
・参考になりました。ボリュームが多いので復習し実践に努めたいと思います。
・事例が多く参考になりました。

●申込書　・2025年4月9日（水）「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	

◆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　TH企画セミナーセンター
株式会社TH企画
〒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　0409（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/