

信頼性を高めるためのQC実務と生データ管理のための

定量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

～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～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2025年11月27日（木）10:30～17:00

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

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

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

信頼性の基準適用試験における生データの正しい取り扱い方・QC/QA実施の要点を、豊富な事例と統計解析の視点を交えて解説します。定量・定性試験から構造決定試験まで幅広く対応し、OOS・OOTや逸脱事例、FDA査察指摘を踏まえたデータインテグリティの基本も習得できます。試験担当者から品質保証担当者まで、実務力を体系的に学べる特別セミナー！！

【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」と同様な考え方でかなり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経口水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件を例にして、OOS・OOTの手順と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】 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。

【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。

【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、及び公的機関。

分析部署、品質管理部署、品質保証部署、レベルは問わない。

【習得知識】 1) QC実施のポイント

5) ミス事例、OOS・OOT、問題事例の知識

2) 生データの取扱い

6) データインテグリティに関する基礎的知識

3) データの信頼性確保の方法

7) QC/QAが持つべき統計解析の知識 など

4) 「信頼性の基準」に関する知識

【講師】 元（株）東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 先生

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

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

4.5 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3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

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

8.6 ALCOA+ 及び 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 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

9.2 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 現場担当者の悩みへの回答

9.7 QCとQAの違いについて、あるべき姿

10. ブラインドコンプライアンス、Quality Culture

10.1 ブラインドコンプライアンス

10.2 Quality Cultureとは

10.3 Beyond Compliance

11. 製造工程で経口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の手順

11.2 OOS、OOTの観点から

11.3 分析法の基礎知識の必要性

11.4 QC/QAに知ってほしい統計解析の基礎知識

11.5 統計的な視点から見てどこが異常だったのか？

11.6 QC/QAのあるべき対応

質疑・応答

【受講者の声】 ・問題事例も数多くあり、わかりやすく学ぶことができました。試験担当者であった際のセルフチェック、チェック側としての漏れがないかのチェック、試験責任者としての全体のチェックとどれも不可欠であり重要だということを改めて理解し、データの取扱いチェックのポイントを活用したいと思います。また、担当者への教育にも役立てたいと思います。ありがとうございました。

◆セミナーお申込要領

・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。

・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。

・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。

◆申込書：2025年11月27日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL：

氏名：

Email：

FAX：