

査察で説明できるサンプリング体制構築のための

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

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2026年4月8日（水）10:00～16:30

★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：PDF資料（受講料に含む）

OC曲線・JIS Z 9015・統計的根拠を踏まえ、受入試験・全梱同一性確認・均質性評価・省略バリデーションまで事例を交えながら解説します。原料・資材・委託先・海外製造所を含めた実務事例を通じ、査察で説明でき、品質に本当に貢献するサンプリング設計力を習得できます！！

【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の品質の評価である。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なれば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。サンプリング数を決めるためには、実際の製造方法やバラツキ、偏在箇所の有無などを把握して設定する必要があるため、3ゲン、5ゲンに基づいて設定する。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。サンプリングのナレッジシステムを構築するための基礎力を得るためのセミナーである。また、ブルジョット・ジョブの考え方で品質に貢献しない検査をより貢献度の高い検査への変換についても説明します。時間があるようでしたら、参考資料も紹介します。質問は、セミナー内のみならず終了後も受け付けますので積極的にご利用ください。

【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】 特に必要ありません。

【受講対象】 特に制限はありません。関心のある方はどなたでも歓迎です。

【習得知識】 1) サンプリング、OC曲線、JISZ9015、PIC/S-GMPガイドラインの全梱同一性確認 2) 原料/資材メーカーの品質管理
3) 製造委託先の品質管理、供給者管理 4) 品質契約、GMP監査/査察 5) 海外製造所の異物/外観問題 など

【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. サンプリングに関する考え方

改正 GMP省令、GMP事例集（2022年版）、サンプリングの考え方
サンプリングの限界とラインでの全数保証の考え方、ナレッジシステム、全数保証

2. 受入れ試験の役割

- 1)倉庫での外装確認 2)サンプリングの内装確認
- 3)類似原料/資材のチェック
- 4)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）
- 5)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）
- 6)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）

3. PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ

- 1) PIC/S-GMPガイドライン Annex 8 「サンプリング」
- 2) 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
- 3) 製造所の実施状況とPIC/S GMPガイドライン対応方針

4. 全梱包の同一性の確認

- 1) 相手先製造所の品質保証体制の確認 2) 流通段階の保証（GDPの視点も含め）
- 3) 輸送中の一時保管場所での管理 4) 受け入れ時の保証

5. 均質性の確認

- 1) 原料/製剤の均質性評価 2) 受け入れ時のロット毎の均質性の確認
- 3) 縮分による均質性の確認

6. 確認試験の簡便法

- 1) ラマン分光 2) 近赤外
- 3) アルミピロー/金属容器など、非破壊検査ができない包装形態品の対応

7. 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/近赤外での検討
- 3) 均質性データの確認 4) 査察による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
- 7) 全梱の同一性確認の実施例：アステラスファーマ

8. サンプリングの取り方と注意事項

- 1) サンプリングのSOP 2) サンプリング者の研修
- 3) サンプリングの記録 4) 試料の縮分/試料調製
- 5) サンプリング計画のための必要な知識

9. サンプリングと計数採取検査

- 1) ゴルゴ13の銃弾の受け入れ試験 2) バラツキの基礎知識
- 3) 第一種/第二種の過誤 4) OC曲線概念 5) AQL
- 6) JISZ9015採取検査の理解と活用方法
- 7) 資材検査の性能試験と外観試験 8) 外観不良/異物

10. 受入試験の省略バリデーションの実践

- 1) GMP事例集から 2) 試験の省略方法 3) 資材受入検査
- 4) サンプリング数の削減 5) サンプリングと試験の失敗事例
- 6) サンプリング後の封について（失敗事例）
- 7) 思いもかけない盲点 8) 資材検査の効率化

11. サンプリングのアラカルト

12. 人が創る品質/Quality Cultureの醸成
質疑・応答

【受講者の声】 ・QC,サイトQA,GQPの一連を具体的な内容で聞けたので、とてもよかったです。本セミナーの内容を実務で役立てます。

・事例が豊富でイメージしやすかったです。ボリュームあるテキストも事例集として参考になりそうです。

・医薬品GMPサンプリングとは？・サンプリングの要求事項を再確認できた。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。

◆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。

◆申込書：2026年4月8日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先

株式会社TH企画



TH企画セミナーセンター



〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0408
(開催日)