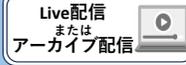


初級のQC・QA担当者のための

試験検査室管理

GMP対応の重点チェックポイント

～具体的事例を交えて～



- 日時: 2024年6月21日(金) 10:30～16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講師: (株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

1979年4月にエーザイ(株)に入社。検査部、人材企画室、生産物流本部、信頼性保証本部 品質保証部 統轄部長 品質保証責任者(品責)を歴任。2013年9月に退職、現在に至る。

【講座主旨】 本セミナーは試験室に関係する重要な項目を理解するために、QCの方、並びにQAの方にはぜひ知って欲しい項目を取り上げています。QCは試験を行うところと思っている方がいらっしゃるかもしれませんが、それは「Laboratory」で「Quality Control」ではないことを認識され、QCとはどういうことかを知り、QCの専門家としての知識と誇りを持って業務を担っていただきたい。
小林化工の健康被害の問題、QA/QCが基礎知識と経験があれば簡単に製造の間違いに気付いていました。それが担当者も組織も出来なかったのがとても残念です。健康被害を阻止できていれば今も生産を続けていました。本セミナーに参加され学んでいただければ、問題に気付いて犠牲者を出さずに済み、かつ会社を倒産させてしまうことを防ぐことができると思います。一人ひとりが力をつけることが国民の健康を守り、そして会社のリスクを回避できます。

【講座内容】

- GMPとは何か
- 公定書を知る
- 日本薬局方改訂時の対応
- 分析バリデーションのいろいろ
 - 新規分析法作成時のメソッドバリデーション
 - 試験方法移管時のサイトバリデーション
 - 代替試験法設定のバリデーション
 - 洗浄バリデーションの試験方法のバリデーション
 - 官能検査のバリデーションとは
- 知っておきたい統計の知識
- 分析能パラメータ(Validation Characteristics)
- 分析方法の基本を知る
 - 滴定 ・比色反応 ・誘導体の作成 ・分離分析
 - 結晶径の違いを知る ・異物の同定
- OOS/OOT管理など
 - OOS/OOTの考え方 ・ラボエラー ・製造の確認
 - リテスト実施時の注意事項 ・リサンプリングの注意事項
 - EU&FDAのOOSガイドライン
 - 協和発酵バイオの第三者委員会報告から学ぶこと
 - 小林化工の第三者委員会報告から学ぶこと

- ・日医工の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
- ・長生堂製薬の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
- ・共和薬品工業の製造所の第三者委員会報告から学ぶこと
- ・辰巳化学から学ぶこと
- ・廣貫堂から学ぶこと
- ・フェリング・ファーマから学ぶこと
- ・カイゲンファーマから学ぶこと
- ・タキザワ製薬から学ぶこと
- ・共和薬品工業の一部変更申請データの不正から学ぶこと
- 9. サンプリング室の管理
- 10. サンプリングの考え方と方法
 - ・サンプリングのSOP
 - ・サンプリング者の研修
 - ・サンプリングの記録
 - ・試料の縮分
- 6)サンプリングを製造現場に任せる場合
- 11. 生データ/記録/ログ管理
- 12. 試験検査のレビュー
- 13. 安定性モニタリングの実施と問題点
- 14. 原料及び資材メーカーの管理
- 15. 製品品質照査の内、試験検査に関する項目について
- 16. 試験の委託時の取決め事項作成
- 17. 試験/器具/標準品の管理
- 18. 試験検査者の教育訓練/認定制度とSOP
- 19. 保管方法(必要によりミニチュアの作成)
- 20. ハード面のポイント
- 21. 全梱包の同一性確認
- 22. 均質性の確認
- 23. 確認試験の簡便法
- 24. PIC/Sのサンプリング数増加対応への具体策
- 25. PMDA等によるGMP適合性調査によるGMP不備(試験絡み)
- 26. PMDAの無通告査察で指摘される前に
 - QCの試験法などについての確認事項
- 27. データインテグリティ対応
- 28. FDAのWarning Letter/データインテグリティ
- 29. QCの役割
- 30. 人が創る品質/Quality Culture (FDA)

【質疑応答】

「試験検査室管理」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.406114) 開催日: 6/21
- アーカイブ配信 (No.407161) 配信期間: 7/2～7/12

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX (03-5436-5080) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。
- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります