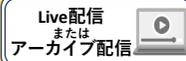


初級QC・QA担当者のための

## 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：2025年2月14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

【講座主旨】転職や異動でQA/QCに配属された方は、何を学べばよいのか雲をつかむようではないでしょうか？ 大学で有機合成をしていて、研究で採用されましたが、配属先は検査部(品質管理部)でした。日局も知りませんでした。書店で品質管理の本を見たら統計・確率の内容でした統計・確率はとても大切ですが、医薬品の品質管理は統計ではありません。

先ずは、何を知らなければならぬかの全体像を知ることです。盛りだくさんになっていますが、チェックリストしてご自分の棚卸をすることです。知っていること/知らないことを把握し、知らないことが分かればそれを学べば良いだけです。読んでいただければよいところは紹介に留め、実際の事例から学んでいただけるようにします。

本セミナーは試験室に係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いますが、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長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】

1. GMPとは何か
2. 公定書を知る
3. 日本薬局方改訂時の対応

4. 分析/バリデーションのいろいろ
5. 知っておきたい統計の知識
6. 分析能パラメータ(Validation Characteristics)
7. 分析方法の基本を知る
8. OOS/OOT管理など
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
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. 本来の「評価する部署」としての役割にシフトする効率化
31. 人が創る品質/Quality Culture (FDA)

【質疑応答】

■このセミナーで学べる事：GMP省令が求めるQC業務/年次安定性試験/OOS/OOTの管理運用  
 /全梱の同一性調査/データインテグリティ/日本薬局方

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど：PIC/S GMPガイドライン、GMP省令、GMP事例集、日本薬局方

## 「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.502113) 開催日：2/14

 アーカイブ配信 (No.502164) 配信期間：2/26～3/7

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)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)<br>[ 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  |         |                         |        |



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

## ●申込方法

1. 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。
2. 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。

3. 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。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります