

☆「品質管理＝品質試験、統計解析」ではない！

セミナーNo.510113

QC/QAIに真に求められる業務や、果たすべき役割を学ぶ！

試験検査室管理における GMP対応の重点チェックポイント

Live配信
または
アーカイブ配信

- 日 時：2025年10月16日(木) 10:00～16:00 ●聴講料：1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
〔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)〕
- 会 場：Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から
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)ミノファージェン製薬 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？ 品質管理の本では、統計・確率が解説されています。統計・確率はとても大切ですが、医薬品の品質管理は統計だけではありません。先ずは、何を知らなければならないかの全体像を知ることで、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。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。QCは試験を行うところと思っている方がいらっしゃると思いますが、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。PMDAは試験室の指摘が多く、試験の承認書齟齬での回収も多いです。その対策として試験室管理のレベルアップをぜひ行っていただきたい。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け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
9. サンプル室の管理
10. サンプルの考え方と方法
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
 - 1)要求事項(GMP施行通知) 2)室温なりゆきと25℃×60%の対応違い
 - 3)安定性モニタリングで規格外の場合の対応(25℃×60%)
 - 4)「当面、申請条件の長期保管条件・・・」の取り扱いについて
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. 試薬/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
 - 1)自前ノートの位置づけ(PMDAの指摘事項から)
 - 2)SOP作成の深さについて 3)認定制度
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)
 - 1)OOT管理不備による製品回収
 - 2)代替試験法バリデーション不備による製品回収
 - 3)試験漏れによる製品回収
 - 4)原料の使用期限管理不備による製品回収
 - 5)処方成分にない原料使用による製品回収
 - 6)データの信頼性に関する指摘事項
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
 - 1)試験するところだけでない/QCの使命を理解する
 - 2)SOPで試験できれば良いのではなく、試験原理を知る
 - 3)効率化の視点も持つ
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
 - 1)品質への貢献度が低い業務は勇気を持って削減する
 - 2)GMP監査の効率化 3)試験省略の実施 4)コスト削減の視点を持つ
 - 5)サンプリングを増やしても品質に貢献していない場合
 - 6)市場出荷を製造所に委託
31. 人が創る品質/Quality Culture (FDA)

【質疑応答】

●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。

「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.510113) 開催日：10／16
- ☐ アーカイブ配信 (No.510165) 配信期間：10／27～11／6

- ・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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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			