

☆ GMP下での品質試験における生データ管理・OOS/OOT対応の実務を体系的に整理

セミナーNo.603115

☆ QC/QAが見落としやすい判断ポイントとデータインテグリティの本質が理解できる

Live配信
または
アーカイブ配信

GMPに対応した 試験データの適正管理と試験室管理

- 日 時: 2026年3月18日(水) 10:30～16:30 ●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 ※アーカイブ配信は3/30～4/9に実施 〔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: 川口 謙 氏 (元(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室 室長)

【講座主旨】医薬品GMPの適用試験について、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を、問題事例などを紹介しながら解説する。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も交えて紹介する。そこにはGMP事例集やオレンジレターも含む。

試験室管理では、OOS・OOTを中心に、その考え方の背景を説明し、併せてガイドラインの解説と実際の対応例を紹介して、理解を深めていただく。最後にQuality Cultureにも言及する。

また、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。

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、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。

【講座内容】

1. 医薬品GMPの基礎

- 1.1 何のためのGMPか？ 1.2 GMPの三原則
1.3 GMPの生い立ち 1.4 信頼性確保の基本

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 (教育訓練ほか)

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
4.6 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

5. ワークシートの取扱い

- 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. GMP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三者チェック
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(ごく簡単に)

- 7.1 電磁的データでまず用意すべき文書 7.3 GAMP5
7.2 Part11及びER/ESとCSVの関係 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(データインテグリティの要件)
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 データインテグリティで対応の悩む機器

9. OOSとOOT

- 9.1 OOS、OOTの考え方と背景
9.2 GMP省令
9.3 PIC/Sガイドライン
9.4 FDAガイドライン
9.5 OOS、OOTへの対応と手順例
―発生時の調査と判断 ―発生後の対応
9.6 事例紹介
―GMP事例集から ―データインテグリティ関係
―オレンジレターの事例から
―CAPAが不十分なことによるリスク
―安定性モニタリングでのOOSのリスク

10. ブラインドコンプライアンスと品質文化 (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の観点から
11.2 分析法の基礎知識の必要性
11.3 QC/QAに知ってほしい統計解析の基礎知識
11.4 統計的な視点から見てどこが異常だったのか？

【質疑応答】

「試験データの適正管理」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.603115) 開催日: 3/18
☐ アーカイブ配信 (No.603168) 配信期間: 3/30～4/9

・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			



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