★ GMP下での生データ管理・OOS/OOT対応の実務を体系的に整理　**セミナーNo.701114**

★ 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

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

●視聴期間：2027年1月18日(月)
～2027年1月28日(木)

●視聴時間： 5時間弱

●聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）
[1社2名以上同時申込の場合にのみ1名につき49,500円(税込み)]
[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
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3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
- 7.2 Part11及びER/ESとCSVの関係
- 7.3 GAMP5
- 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
- 9.6事例紹介

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】

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

「試験データの適正管理」セミナー申込書

アーカイブ配信（No. 701114）　配信期間：１／１８～１／２８

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）にてお申込ください。
・ホームページからもお申込みできます。https://www.gijutu.co.jp

会社名		**事業所・事業部**	
住所	〒		
TEL		**携帯番号**	
	所属部・課	**氏名（フリガナ）**	**E-mail**
受講者１			
受講者２			

今後ご希望されない案内方法に ×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）

[　郵便（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

●申し込み方法

1. 申込書が届き次第、請求書をE-mailでお送りいたします。
2. お申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、代理の方のご出席をお願いいたします。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合など、状況により開催を中止させていただくことがございます。
4. 定員になり次第、申込みは締め切りとなります。