

# 試験検査室管理に求められる要件と 品質試験に関する管理の重要ポイント

～FDA査察対応・適格性評価・試薬/標準品/検体の管理・OOS調査・Part11, ERES対応～

●日 時 平成22年9月29日(水) 12:30～17:45、30日(木) 10:00～16:45 ●会 場 [東京・大井町] きゅりあん 5階 第2講習室  
●聴講料 1名につき73,500円(消費税を含む・昼食[2日目のみ]/資料付)

## 1部: 欧米規制の要求事項と対応の留意点 およびFDAの試験室査察の事例と対策

エーザイ(株) ファーマシューティカル・サイエンス&テクノロジー  
開発QA部 GMP室 担当課長 上杉 恵三 氏

米国コンサルタントによる実務訓練、欧米CRO試験室調査及び国際製薬企業によるsponsor auditingの受け入れ等の業務経験から試験室管理に関連する欧米のGMPガイドラインを背景に、基本的要件を整理して重要な作業の実務的対応を解説する。また、FDA査察事例及びWarning letterより査察を受けるに当たっての対応等も紹介する。

欧米規制の要求事項と対応の留意点 [29日 12:30-15:30]

1. GMPガイドライン
- EU-GMPでの品質管理
  - FDA cGMPでの品質管理
  - FDA OOSガイドライン
  - サンプリング
  - 標準品・試薬の管理
  - 機器管理
  - 試験法バリデーション
  - 出荷試験
  - OOS処理
  - 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

FDAの試験室査察の事例と対策

- FDA査察、warning letter事例と対応
- 査察における留意点
- 試験室管理での留意点
- PIC/Sからの留意点 【質疑応答】

## 2部: 試験検査室における Part 11・ERES対応の実践ポイント

山武(株) ビルシステムカンパニー 市場開発部  
シニア・コンサルタント 望月 清 氏

試験検査室にはコンピュータを利用した機器が多数ある。これらのPart11・ERES対応方法を紹介し、以下のような疑問にお答えする。  
"機器もコンピュータと同じようにPart 11・ERES対応が必要か"  
"機器のプリントアウトを生データとしているが、Part 11・ERES対応が必要か"  
"ERES機能がない機器は使用できないのか"  
ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録/電子署名)  
また、Part 11査察を実施すると本年7月8日のFDAアナウンスを紹介し、FDAウォーニングレター100件に見るコンピュータ指摘も紹介する。

1. 日欧米3極のコンピュータ規制 [29日 15:45-17:45]
- 厚労省 ERES指針
  - FDA Part 11
  - EU-GMP Annex 11 (PIC/S GMP Annex 11)
2. コンピュータ規制の適用範囲
3. ERES対応に必要な電子署名
4. ラボ機器のERES対応方法
5. ERES機能がない場合の対応方法
6. コンピュータシステムバリデーション(GSV)
- CSVの基礎
  - GAMP5
  - コンピュータ化システム適正管理ガイドライン案文
7. Part 11査察
8. FDAウォーニングレターに見るコンピュータ指摘 【質疑応答】

## 3部: 品質試験における 試験検査室管理での重点ポイント

元 医薬品医療機器総合機構 GMPエキスパート 人見 英明 氏

試験検査設備・装置は、製造部門の製造機器と同様な適格性評価・校正を行うことが必要です。試験検査法のバリデーションを行ううえで、その前提として必要なものであり、通常の試験検査を行ううえでもこれらは必要です。本講座では、品質試験における試験検査室管理での重点ポイントについて解説します。

1. 試験検査の方法の適格性評価 [30日 10:00-15:00]
2. 設備・装置の保全・日常管理及び校正のポイント
3. 試験用試薬・試液の購入・入荷・保管・使用における管理
4. 標準品の購入・入荷・保管・使用における管理
5. 検体採取の実務のポイント
- 留意事項
  - 原料・資材の一次サンプリング
  - 原料・資材の二次サンプリング
6. 検体の管理の実務のポイント
7. 生データの管理
- COAと生データ
  - 生データの保存
8. 試験室環境管理
9. 微生物試験管理
10. 無菌試験管理
11. 試験用水管理 【質疑応答】

## 4部: OOS調査実施のポイント

メルシヤン(株) 八代工場 医薬製造部 品質管理課長 塚本 次郎 氏

OOS調査は試験検査室のGMP管理にとって最重要事項であり、そのレベルが試される分野である。また行政当局等の査察時に必ず確認される事項であり、指摘事項等も多く挙がっている。本講座ではOOS調査について、必要な事項、やってはいけない事項等を具体的に解説する。

- FDA「OOS調査のためのガイドライン」概要 [30日 15:15-16:45]
- 試験検査室におけるガイドラインの適用範囲
- 試験検査室におけるOOS・逸脱・異常とは?
- OOS調査のポイント～迷ったら考えること
- 調査の要点は日常管理にあり
- 初動調査のポイント
- 再試験の実施について
- 製造に関わる調査の実施について
- サンプリング調査の実施について
- OOS調査、やってはいけないこと
- OOS調査の想定事例と具体的対処法 【質疑応答】

「試験検査室」セミナー申込書

No.009194 9/29, 30

(望月様 講師紹介 15,750円割引)

会社名	〒	事業所 事業部	講師からの紹介割引として、1名につき15,750円割引いたします。 2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。 申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 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。
住所	TEL	FAX	
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、次のURLをご参照ください。http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm
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 ]			
 <b>技術情報協会</b>			FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号日幸五反田ビル8F  
[ 申込専用 ]