

<3極への対応>

試験検査室管理実践資料集

◎講習会受講者およびお客様に直接アンケートを実施し、問題点・疑問などを集め、書籍化した1冊！

◎20名以上のエキスパート達が経験・知識で詳細に解説！

◎GMPの要求事項、試験検査室管理、装置・機器や3極対応、逸脱対応、ケアレスミス防止など包括的に纏め上げた書籍！

【執筆者一覧(敬称略)】

- 谷本 剛 (同志社女子大学)
- 大石 順二 (東レ (株))
- 野村 章 (QAアドバイザー)
- 三村 尚志 (アステラス製薬(株))
- 小田 容三 (ニプロファーマ(株))
- 田中 景子 ((株) 応用医学研究所)
- 小澤 良樹 (沢井製薬 (株))
- 村嶋 康平 (武州製薬 (株))
- 山下 恭示 (エーザイ(株))
- 長村 聡仁 (東和薬品(株))
- 鈴木 竹一 (エヌケイエス (株))

- 小林 弘武 ((株) 東レリサーチセンター)
- 上杉 恵三 (グロファーマフィジクス)
- 井川 猛 ((株) 島津テクノリサーチ)
- 浅井 俊一 (ロート製薬 (株))
- 松井 一 ((株) シーエーシー)
- 若山 義兼 (日本環境認証機構)
- 小出 達夫 (国立医薬品食品衛生研究所)
- 吉川 昌敏 (科研製薬(株))
- 片岡 俊二 ((株) 大塚製薬工場)
- 人見 英明 (合同会社ヒトミライフサイエンス)

<主な内容>

第1章 国内GMPの要求事項と求められる信頼性

我国のGMPおよび関連ガイドラインにおける試験検査室管理の要求事項
試験検査室管理指針の目的と適用範

第2章 試験検査室管理の実際

SOP作成/生データ管理、不純物プロファイル、変更管理、試薬・試液/検体管理
技術移転におけるトラブル発生を防ぐポイント、自己点検の必要性など

第3章 試験室の装置・機器のValidation/Calibration

具体的なアプローチの仕方、実施法とは？実施計画書作成ポイント
試験室用装置のバリデーションの実際とは？

第4章 試験室の異常・逸脱管理

ラボ試験における規制要求事項とは？予期せぬ出来事と逸脱の分類とは？
逸脱発生時の対応、再発防止、逸脱管理の手順

第5章 欧米規制の要求事項と対応の留意点およびFDA試験室査察の事例と対策

PIC/S GMPガイドが求める要件、対応/FDA査察準備、庶務的準備事項とは？
GMP適合性確認に際する主要な確認事項と対応の考え方

第6章 試験検査室におけるPart11・ERES対応の実践ポイント

21CFR Part11の適用範囲、定義とは？電磁的記録・電子署名利用のための指針とは？
Part11 ER/ES指針への対応方法とは？

第7章 試験検査業務におけるケアレスミスへの対応と防止策

ケアレスミスの起こる原因、減らすためのポイント (ダブルチェック)
再発防止策および具体的な取り組み事例とは？

第8章 教育訓練の具体的な取り組み

教育訓練の効果的な進め方、教育訓練から観た試験検査業務の留意点とは？

第9章 試験検査室管理とQトリオ

品質試験とQトリオとは？Qトリオに沿った試験検査室管理とは？

第10章 試験検査室管理Q&A

本書のポイント！

1. 試験検査室管理の実際を具体的な事例で解説！

2. 生の声を出来る限り反映させた項目

3. アンケートで集めたQ&A

発刊 2011年8月

体裁 B5判 332ページ

定価：72,600円(税込(消費税10%))

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA110802.php>

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX:03-5740-8766まで！
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

書籍名 HP	【BA110802】		冊数
試験検査室管理 実践資料集 書籍			
住所〒	会社名		
所属部課・役職等	TEL	FAX	
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

構成及び内容

第1章 国内GMPの要求事項と求められる信頼性

第1節 我国のGMPおよび関連ガイドラインにおける試験検査室管理の要求事項

1. 医薬品GMP規則における要求事項
 2. 原薬GMPガイドラインにおける要求事項
一般的管理 General Controls
中間体及び原薬の試験 Testing of Intermediates and APIs
分析法のバリデーション Validation of Analytical Procedures
試験成績書 Certificates of Analysis
原薬の安定性モニタリング Stability Monitoring of APIs
使用期限及びリテスト日 Expiry and Retest Dating
参考品・保存品 Reserve/Retention Samples
 3. 製剤GMPガイドラインにおける要求事項
一般的管理/試験検査成績書/製品の安定性の監視測定/有効期間又は使用期限
- ### 第2節 試験検査室管理指針の目的と適用範囲
1. 指針の目的
 2. 適用範囲
- ### 第3節 試験検査室管理指針における推奨事項
- 参考資料 医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針

第2章 試験検査室管理の実際

第1節 標準操作手順書(SOP)作成

1. SOP作成における留意点～必須項目など～
2. 具体的な事例

第2節 文書と記録の管理

1. 文書・記録管理における留意点
2. 具体的な取り組み事例

第3節 生データ管理

1. 試験検査管理のあり方
2. 試験検査の記録/試験検査用検体の採取記録/送付(搬送)記録
受領(搬入)記録/保管・出納記録/試験データ及び解析の記録
3. 試験検査記録の確認
セルフチェック/試験検査室内のダブルチェック
4. 生データの保管管理
5. 電子データの取扱い

第4節 不純物プロファイルに基づく品質管理

1. 原薬の不純物の規定
2. 製剤の不純物の規定
3. 不純物に関する規格および試験方法の設定
4. 不純物プロファイルに基づく品質管理と同等性評価
不純物プロファイルに基づく品質管理の考え方/同等性の考え方
不純物プロファイルの同等性評価基準案
5. 不純物プロファイルに基づく品質管理の具体的な取り組み
不純物プロファイル確立のための基本的要件/原薬GMPガイドラインの実践
後発医薬品およびJP品の不純物の規定/後発医薬品の原薬確保

第5節 変更管理

1. 変更管理における留意点
2. 評価および結果とその対応
3. 具体的な事例

第6節 試薬・試液と標準品の管理

1. 試薬・試液と標準品の管理
2. 購入・保管に関する管理と事例/購入に関する管理/保管に関する管理
3. 使用に関する管理と事例/使用に関する管理
4. 廃棄に関する管理と事例/廃棄に関する管理

第7節 検体採取と検体の管理

1. 検体採取に関する留意点/文書作成及び保管/検体の取り扱い/検体の採取方法
2. 検体の管理/検体の管理とは/検体管理の標準化
3. 具体的な取り組み事例/特殊実験室の設置及び粉体封じ込め秤量システムの導入

第8節 「OOS調査」

1. 総論
2. 手順化
3. 調査のフロー/OOSの報告/初期調査/フルスケール調査
4. OOS試験結果の調査の注意点/平均化/線外値の取扱い

第9節 試験室への技術移転におけるポイント

1. 技術移転に関する文書
2. トラブル発生を防ぐ留意点
3. 具体的な取り組み、想定事例における留意点

第10節 外部機関への委託

1. 法的な要求事項/国内の要求事項/海外の要求事項
2. 外部委託に関する留意点/外部試験機関の利用の決定/試験方法の技術移譲
取決め/締結/委託する品目及び試験項目/技術的な条件(規格及び試験方法)
検体の授受及び検体の輸送・保管時の品質管理
重大な逸脱、規格外試験結果発生時の処理、試験検査記録の保管
外部試験機関の定期的な確認/連絡体制
3. チェックリスト

第11節 自己点検と内部監査

1. 監査、内部監査(自己点検)とは
2. 監査、内部監査(自己点検)の必要性
3. 試験検査室の自己点検の計画、実行、留意点
4. 試験検査室の自己点検実施内容
5. 試験検査室の内部監査の計画、実行、留意点
6. 試験検査室の内部監査のスケジュール
7. 自己点検、内部監査の報告、改善/留意点

第3章 試験室の装置・機器のValidation/Calibration

1. バリデーションの基本的なアプローチの仕方と考え方
2. バリデーションの具体的なアプローチの仕方と実施方法
3. バリデーション実施計画書の作成のポイント/実施計画書の作成
4. 検証作業/評価された資格/確認された手順/保証された標準器
5. 結果記録書の作成/一般的に結果記録書を構成する書類
フローで示すバリデーションドキュメントの妥当性
6. 試験室用装置のバリデーションの実際

第4章 試験室の異常・逸脱管理

1. ラボ試験室における逸脱とは?/逸脱と規制要求事項
逸脱管理と品質保証体制について/予せせぬ出来事と逸脱の分類について
ラボエラー、異常、逸脱、OOT及びOOSの取扱いについて
2. ラボ試験室における逸脱発生時の対応について/初動/原因調査/判定
対策及び再検査/真の原因調査、再発防止、水平展開
3. ラボ試験室における逸脱管理の手順について
品質保証体制と逸脱管理の手順/試験実施部門が行うべきこと
品質保証/品質管理部門が行うべきこと/委受託者間で行うべきこと

第5章 日欧米規制の要求事項と対応の留意点およびFDA試験室査察の事例と対策

第1節 欧米規制の要求事項と対応の留意点

1. PIC/S GMP ガイドが求める要件と対応/PIC/S概要 /PIC/S GMP要点
PIC/S GMP (Part1) - EU GMP vol.4 が求める要件と対応
PIC/S 原薬GMP (Part2) - ICH Q7A が求める要件と対応
2. FDA cGMPが求める要件と対応

第2節 FDAの試験室査察の事例と対策

1. FDA査察の準備/査察準備/庶務の準備事項
2. FDA査察の対応/査察対応者の役割分担/査察の概要/ラボツアー
ドキュメントレビュー/査察時の応答
3. 483対応

第3節 PIC/Sからの試験検査室関連の査察ポイント

1. 試験検査室関連の査察ポイント

第4節 試験検査室におけるGMP適合性確認

1. 試験検査室のGMP適合性確認の法的背景等概況
2. 試験検査室のGMP適合性確認の意義および対応の考え方
3. 試験検査室の品質システムとGMP適合性確認
4. 試験検査室のGMP適合性確認に際する主要な確認事項と対応の考え方

第6章 試験検査室におけるPart 11・ERES対応の実践ポイント

1. 21CFR Part 11/適用範囲/定義/電子記録に対する要求事項
電子署名に対する要求事項/IDコードとパスワードに対する要求事項
署名された電子記録に対する要求事項/Scope & Applicationとは
2. 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針とは
適用範囲/電磁的記録利用のための要件
3. Part 11・ER/ES指針への対応方法
4. コンピュータ化システムのPart 11、およびER/ES指針への対応の留意点

第7章 試験検査業務におけるケアレスミスへの対応と防止策

1. 医薬品の試験検査業務におけるケアレスミスとは
ケアレスミスとそうでないミス(ヒューマンエラーとケアレスミス)
試験検査室におけるケアレスミス/ケアレスミスは何故起きるのか?
慣れによるミスと不慣れによるミス
2. 試験検査室でのケアレスミスを減らすために
読むこと、聴くこと、書くこと、確認すること(文書と記録)
確認、確認また確認/様式の統一と標準化/品質システム

第8章 教育訓練の具体的な取り組み

1. 人材育成と教育訓練の方向性
2. 査察における指摘事例(職員及び教育訓練)
3. 職員及び教育訓練に係る日米欧の法的要求事項
4. 人的資源計画と教育訓練の効果的な進め方
5. GMP職員の適格性評価及び成長モデル(事例)
6. 教育訓練から見た試験検査室の留意点
7. 理化学試験の適格性評価基準(事例)
8. 教育訓練手順書(概要)

第9章 試験検査室管理とQトリオ

1. 品質試験のあり方とQトリオ
2. Qトリオに沿った試験検査室管理
3. RTRの採用と試験検査室管理

第10章 試験検査室におけるQ&A

- 試験毎に、PCなどで必要項目を入力し、打ち出した用紙を記録用紙として、使用する事は問題ないのか?
- 異常値の出た理由が完全に特定できない場合や、再現性のない異常値の取扱いはどうようにするべきなのか?
- 調査で原因が特定できなかった逸脱事例への判定手続きは?
- OOS調査の適切な平均化・棄却と不適切な平均化・棄却の具体的な説明
- 変更管理と計画的逸脱の関係説明をして欲しい
- 逸脱と規格外品の管理との違いとは?
- 技術移転(試験法)におけるGQPの役割(関与)とは?
- 試験検査室管理における治験薬・製剤・原薬などで相違点はあるのでしょうか?