

●実際の業務で直面した問題点・疑問への糸口に！

●アンケートで集めた質問をQ&Aにて回答！ 具体的にお困りな試験検査室管理を一挙に解決！

試験検査室管理 Q&A集

発刊 2013年11月 体裁 B5判 ソフトカバー 112ページ 定価29,700円(税込(消費税10%))

- 長村聡仁(東和薬品(株))
- 小澤良樹(沢井製薬(株))
- 上杉恵三(グローファーマフィジクス)
- 小田容三(GQP・GMPコンサルタント)
- 長岡明正((元)塩野義製薬)
- 小林弘武((株)東レリサーチセンター)
- 野村章(QAアドバイザー)
- 鈴木竹一(エヌケイエス(株))
- 山田龍彦(キッセイ薬品工業(株))
- 河田茂雄(NPO・QAセンター)

【執筆者一覧(敬称略)】

<試験検査室の実際>

- 品質リスクマネジメントの事例、過去と現在に求められているGAPとは？
- 試薬の温度管理、使用期限の設定とは？
- 停電時・災害時の対応、試験検査室の清掃方法とは？

<装置・機器Validation/Calibration>

- 日常的な点検において、何を重視すべきか？
- 機器の校正・頻度について

<異常・逸脱管理>

- 逸脱の分類、判断基準の明確化を教えてください
- 安定性試験における逸脱の考え方とは？
- 安定性試験における「逸脱」とGMP等で使われる「逸脱」の違いとは？
- 逸脱の再発防止、是正措置と予防措置などの解説、留意点とは？

<査察対応>

- FDAの重要監査ポイントについて
- J-GMPとPIC/S GMPの主な相違点とは？新しく対応を求められる事項とは？
- 具体的にどのレベルで管理すれば、査察にパスできるのか？

<外部委託・技術移転>

- 委託先への分析方法の技術移転が過去に難しかった・・・留意点などありますか？
- 技術移転におけるトラブル事例等あれば教えてください
- 外部委託試験機関の選定のポイントとは？

<ヒューマンエラー、教育訓練>

- 単純なケアレスミスに対し、再発防止策にはどのような事を行うのがよいか？
- 具体的なヒューマンエラーをいくつか挙げて解説してください
- 手書き記入(記録)をする際、人為ミスが起ってしまう・・・解決方法とは？

第1章 試験検査室管理の実際

- 第1問 試験検査室における品質管理に品質リスクマネジメントを適用した事例などがあれば・・・事例と解説をして欲しい
- 第2問 試験検査室の過去と現在求められている事項のGAPについて
- 第3問 品質保証体制に求められているもの(試験検査室において)とは？
- 第4問 試験検査結果について・・・どの程度まで要求されるのか？
- 第5問 ワークシート等作成した際のチェックはどのように行うのか？
- 第6問 試験データについて・・・QCとして、データ等、チェックする際のポイント、チェックの記録について教えてください
- 第7問 試験データに関して・・・再試験を行う際の対応方法を教えてください
- 第8問 マニュアルとSOPの相違点とは？
- 第9問 SOPの効率的な作製法等のノウハウや、必須項目等
- 第10問 試験検査室管理指針で求められている記録類の管理とは？
- 第11問 文書・記録のスリム化についての留意点・ポイント？
- 第12問 高活性物質を扱う場合のSOP作成方法の留意点を教えてください
- 第13問 施設及び環境について・・・秤量室など標準品を扱う場所の湿度管理はどのようにすればよいのか？理想湿度、理想湿度規格
- 第14問 環境・設備的に試験室の温度管理が難しい場合、どのように対応
- 第15問 標準品について・・・「乾燥したものをを用いる」とある場合、乾燥後どの程度使用可能か？
- 第16問 試薬・試液に関し、使用期限の記載のないものについては、どの程度の期限を設ければよいのか？
- 第17問 試薬の温度管理について知りたい
- 第18問 調製試液の管理方法について知りたい
- 第19問 調製試液の使用期限について解説してください
- 第20問 水分測定用試液の判定基準は容量分析標準液の考え方と同じにすべきか？販売されている試液を用いる場合、適さない場合がある。どのように考えればよいのか？
- 他19問

第2章 試験室の装置・機器のValidation/Calibration

- 第1問 機器の日常的な点検において、何を重視すべきか？
- 第2問 機器、計器等の校正を業者に依頼できない場合の保証の取り方とは？
- 第3問 機器の校正の間隔・頻度について
- 第4問 pHの校正において一般的にpH4, 7, 9が用いられるが、<pH4, pH9<の場合、その値をはさむ標準液を使用しなければならないのか？
- 第5問 仮に定期calibrationにおいて、規格を外れた場合の措置について
- 第6問 試験検査機器の適格性評価(特にPO)に関する考え方とは？

第3章 試験室の異常・逸脱管理

- 第1問 逸脱の分類を教えてください
- 第2問 逸脱の判断基準の明確化について解説してください
- 第3問 試験方法をバリデーションの結果によって変える事がありますが、これも逸脱と言えるのでしょうか？
- 第4問 試験値逸脱による調査方法と管理について教えてください
- 第5問 開発段階などの規格が明確でない場合の逸脱・定義とは？
- 第6問 逸脱、ラポエラー発生時の処理、報告の仕方を教えてください
- 第7問 逸脱の再発防止、是正措置と予防措置などの解説、留意点とは？
- 第8問 安定性試験における逸脱の考え方とは？
- 第9問 安定性試験における設定条件からの逸脱管理、例えば、逸脱した場合の対応、保存条件の延長の見解を教えてください
- 第10問 安定性試験における保存条件からの逸脱に対する対応を教えてください
- 第11問 安定性試験における「逸脱」とGMP等で使われる「逸脱」の違いとは？
- 第12問 開発段階(特に初期)におけるラポエラー、逸脱OOS対応について
- 第13問 OOS調査のポイント、やってはいけないことなどは教えてください
- 第14問 OOT調査の対象・範囲、OOT調査をいかに行うか？OOSとの違いとは？
- 第15問 OOS、OOTと操作ミスはどのように判断するのか？
- 第16問 試験室の温湿度管理から逸脱したときの処理について
- 第17問 「変更管理」と「計画的逸脱」の関係説明をして欲しい

第4章 査察対応

- 第1問 FDAの重要監査ポイントについて教えてください
- 第2問 FDA指摘事項など具体的な例を出して解説してください
- 第3問 Warning Letterについて具体的な例を教えてください
- 第4問 GMP適合性調査申請について・・・事前資料提出に必要な資料とは？
- 第5問 GMP適合性調査の主な指摘事項とは？
- 第6問 GMP適合性調査における指摘事項への回答に関して、気をつけるべき点
- 第7問 GMP不適切な事例などあれば・・・解説・改善について説明してください
- 第8問 GMP調査における流れ、日程等の具体的な事例を教えてください
- 第9問 サイトマスターファイルの提出は必要事項なのか？
- 第10問 具体的に、どのレベルで管理すれば、査察にパスできるのか？
- 第11問 J-GMPとPIC/S GMPの主な相違点とは？新しく対応を求められる事項は？
- 第12問 PIC/Sからの試験検査室関連の査察ポイント
- 第13問 試験検査サブシステムの指摘事項とは？
- 第14問 海外実地調査実施における留意点とは？

第5章 外部委託・技術移転

- 第1問 外部委託試験機関の選定ポイントとは？
- 第2問 外部委託試験機関の監査ポイントとは？
- 第3問 技術移転に関する手順書を作成しているが、手順書の作成のポイント
- 第4問 技術移転時の留意点とは？
- 第5問 国内と海外の委託先への技術移転に関しての相違点などありますか？
- 第6問 委託先社への分析手法の技術移転が難しかった。留意点などを教えてください
- 第7問 技術移転におけるトラブル事例などあれば教えてください
- 第8問 試験室管理の確認と契約についての留意点などを教えてください

第6章 ヒューマンエラー、教育訓練

- 第1問 具体的なヒューマンエラーをいくつか挙げて解説してください
- 第2問 単純なケアレスミスに対し再発防止策にはどのようなことを行うのがよいか？
- 第3問 手書き記入(記録)をする際、人為ミスが起ってしまう・・・何か良い解決方法
- 第4問 ヒューマンエラーの防止方法(発生原因など)を教えてください etc

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→

<https://johokiko.co.jp/publishing/BA131101.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。
- ★<https://johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります!

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

書籍名 HP【BA131101】		冊数	
試験検査室管理 Q&A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