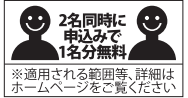




<< 多くの事例考察を通して、判断・実際の対応・データ完全性の強化を学ぶ >>

医薬品の試験検査室/製造工程における OOS/OOT事例考察とデータインテグリティの強化

～初動調査/製造工程調査/再試験/再サンプリングの方法並びに問題点～



日時	2019年4月26日(金) 10:15～17:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

第1部 10:15～12:25 OOS/OOTが起きた時の初動調査/製造工程調査/再試験/再サンプリングの方法並びに問題点 東レ(株) 医薬CMC技術部 医薬品生産技術課 課長 新井 悟 氏

趣旨	本講演では、OOS/OOTが起きた時の初動調査/製造工程調査/再試験/再サンプリングの方法並びに問題点について、解説する。		
プログラム	1. 初動調査, 製造工程調査 1.1 OOS(OOT)が発生した場合の調査の流れ 1.2 FDA OOSガイダンス	1.3 MHRA OOS & OOTガイダンス 1.4 初期調査 1.5 製造工程調査	2. 再試験, 再サンプリング 2.1 再試験 2.2 再サンプリング <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口

第2部 13:00～15:10 医薬品の試験検査室/製造工程におけるOOS/OOT事例考察と調査・手順 (株)ミノファーゲン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏

趣旨	FDA査察ではOOSが重要なチェックポイントであり指摘事項も多い。データインテグリティもOOSに絡んでいる場合も多い。OOSが発生しているというものはその原因が何かあるのである。OOSの処置も重要であるが、OOSの原因を調査してその原因を改善していくことが重要になる。多くの事例を紹介しながらOOSの対応について紹介する。		
プログラム	1. 試験室管理でのOOS/OOT 管理と事例紹介・その対応 はじめに OOS/OOT 管理 1.1 事例1:ラボエラーが発端の製品回収 1.2 事例2: 顆粒の含量試験でのOOS多発対応としてバラ包装廃止 1.3 事例3:安定性モニタリング(25°C×60%)でのOOT管理 1.4 事例4: 溶出試験の製品回収とOOS 対応 1.5 事例5: 試験ノウハウ(強熱残分, 酵素活性)がOOS対策に必要な試験 1.6 事例6:古い試験方法のOOS	2. 製造現場・外部委託先でのOOS/OOT管理と事例紹介・その対応 はじめに 外部委託先のOOS/OOT仕組み 2.1 試験委託先とOOS/OOT報告・判断を品質取り決めに盛り込む 2.2 査察時のOOS/OOTの確認 2.3 事例紹介 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口	

第3部 15:20～17:30 OOS/OOT に対するData Integrity の強化 日本製薬(株) 信頼性保証部 品質保証グループ グループマネージャー 品質保証責任者(GQP) 山崎 龍一 氏

趣旨	品質システムの観点からのデータ完全性の強化をどのように図っていくかの一例として製造所で発生した「OOS/OOTに対するData Integrityの強化」の知見を紹介する。なお、発生領域としては試験室及び製造部があり、これらから発生した品質イベント(OOS及びOOT)処理に関する知見も合わせて紹介する。		
プログラム	1. 概要 2. 組織と品質システムの関係 3. 品質システムの構築 4. 製造所で発生するOOS/OOT の領域 5. OOS/OOT のハンドリング・処理 6. OOS/OOT 処理で得られたデータの完全性の評価	7. 分析装置に要求されるデータ完全性とFDA 21 CFR Part 11 及びCSV との関係 8. 試験室で発生したOOS及びOOT処理でのデータ完全性に対する留意点 9. 製品の含量試験で確定したOOS の逸脱処理 10. A 工程の工程管理試験でのpH のトレンド <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口	

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,000円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190407 (OOS/OOT事例考察)

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com