

査察で特に重要となる特に逸脱・OOSについて、過去の他社事例からエラーを学ぶ。  
また、是正予防のCAPAの仕組みについて紹介し、いかに運用するかについても説明する。



# OOS/OOT判断のポイントと逸脱管理

～事例考察・データインテグリティ強化をふまえ～



日時	2020年6月25日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

**講師** (株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄氏 【主な業務/専門】 医薬品の品質管理/品質保証  
エーザイ株式会社入社後、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者など30数年に渡り従事し、2013年9月に退職、現在に至る。

**趣旨** GMP省令の改正の骨子がGMP事例研究会で紹介された。そこにはCAPAやデータインテグリティについても要求される。またQA(品質保証)業務の強化も盛り込まれる予定である。それを理解したうえで逸脱とOOSを考えていきたい。  
FDAの査察では特に逸脱、OOSが重要になる。最近ではOOSに関連付けてデータインテグリティでの指摘が増えている。日本の製造所もそれに関してWarning Letterを多く貰っている。それが発端で製造停止になっている製造所もある。FDAの指摘は新たな指摘ではなく、既に他の製造所で指摘されている内容である。  
他社への指摘も含め過去のエラーから十分学んでいるとエラーの70%は回避できると言われている。指摘対応を行っていればWarning Letterまでは至らなかつたかもしれない。まずは、仕組みをしっかり構築し、その上で実際のエラーや指摘事項を学ぶことで、判断する人の知識が向上する。そのエラーを見つけ出す仕組みが逸脱/OOSである。査察においても重点的に確認されるところでもある。その仕組みと是正・予防のCAPAの仕組みを紹介し、それをいかに運用するかについて説明する。リスクになると思われる項目を品質保証/品質管理に30年携わって来た立場から上げ、実際の過去に起きた事例から学ぶことにより、同じ過ちを繰り返さない。品質は製造で造り込んでいる。そのため、GMPにプラスして上乗せ基準として全数保証に取り組んできた例を紹介する。  
PMDAやFDAの指摘事項を学ぶことにより、GMP不備による製品回収やGMP適合性調査不適を回避する方法についても学ぶ。特にFDAはデータインテグリティについて査察で厳しくチェックしてきており、日本の製造所もFDAのWarning Letterを貰っている。その指摘は別の製造所で指摘されている事柄であり、他の製造所での指摘事項対応をしておくことがWarning Letterを貰うリスクを少しでも下げることになる。数学の問題は公理と定理を知っていれば解けるはずである。しかし、問題を解く練習をしないと実際は解けない。  
逸脱やOOSも同じで実際の事例からどう活用するかを学ぶことができるので、多くの事例を紹介して実際どう対応するかを学ぶようにしている。FDAもQuality Cultureが重要だと言っている。品質は人が創っている。偽造・偽証するの人もある。いくらよい仕組みができて、実践する人が偽造・偽証してしまうと品質保証が根底から覆ってしまう。最後は人創りが重要になる。そのノウハウを紹介する。

<b>プログラム</b>	1. 逸脱/異常について 2. 逸脱の初動調査で行うこと 3. CAPA(是正予防措置)の仕組みとSOP 4. OOS/OOTについて 5. ラボエラー調査 6. 製造工程の調査 7. 再試験/再サンプリングの問題点 8. OOSが棄却できなかった時の対応	9. 外部試験委託先のOOS/OOTの管理 10. OOSで頭を悩ました事例 11. 査察時のOOS/OOTの確認 12. ラボエラーによる製品回収/欠品対応事例 13. 安定性モニタリングの実施(25°C×60%)のOOS対応 14. データインテグリティ(DI) 15. 品質リスクの項目	16. 実際の事例とその対応について 17. GMP査察の指摘事項から学ぶ 18. GMP基準への上乗せ基準(製造で品質を造り込む) 19. GMP省令改正案の具体的内容を知る 20. 人が創る品質/Quality Culture(偽造/偽証防止含む)
--------------	---	--	--

質疑応答・名刺交換

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円)・本セミナーは【会場受講】または【WEBセミナー】のいずれかをご選択いただけます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をして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 C200604 (OOSOOT)

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。

<b>今後のご案内</b>	
<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	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●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・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前でのキャンセル: 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。

**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