

## **GMP 査察セミナー第2弾** **PIC/S GMP インспекションセミナー開講!**

- 今や GMP 査察のグローバルスタンダードとも言うべき PIC/S
- FDA もすでに PIC/S 加盟申請を提出、その認可は近々にも
- PIC/S GMP と日本の GMP とを比較しつつ、  
査察を受ける極意を学ぶ

2010年3月1日(月) - 2日(火)  
タワーホール船堀(江戸川区総合区民ホール)  
イベントホール 瑞雲(2F)

メインテーマ

### **グローバルな GMP 査察の動向を理解しよう**

- 日本の為に独自に開発されたトレーニングコースを GMP 査察の国際的専門家、Robert W Tribe 氏から直接学ぶ
- 英語は一切心配無用、同時通訳付き
- ISPE受講終了証を発行

**ISPE 国際本部・ISPE 日本本部**  
教育委員会

## テキスト資料例

### 一般的なリスク評価

有害事象が発生する可能性 (確率) の評価

リスク軽減の優先度の決定

|     |   |     |   |   |         |
|-----|---|-----|---|---|---------|
|     |   | 可能性 |   |   |         |
|     |   | 低   | 中 | 高 |         |
| 重要性 | 高 | 黄   | 赤 | 黒 | 検出<br>高 |
|     | 中 | 緑   | 黄 | 赤 |         |
|     | 低 | 青   | 緑 | 黄 |         |

リスククラス1 (赤)

リスククラス2 (黄)

リスククラス3 (緑)

リスククラス

1

2

3

重要性 = 患者の安全性、製品の品質、データの整合性 (またはその他の危害) への影響

確率 = 不良が発生する可能性

リスククラス = 重要性 × 確率

検出可能性 = 危害発生によるリスク優先度の決定

リスク優先度 = リスククラス × 検出可能性

出典: 監修 M3 SFGAMP 5: GxP 準拠コンピュータ化システムに対するリスクベースのアプローチ © Copy www.ispe.org

---

### 加盟国は37 (2010年1月現在)

|          |             |             |           |
|----------|-------------|-------------|-----------|
| Austria  | Belgium     | Czech Rep.  | Denmark   |
| Estonia  | Finland     | France      | Germany   |
| Greece   | Hungary     | Iceland     | Ireland   |
| Italy    | Latvia      | Liechtenst. | Lithuania |
| Malta    | Netherlands | Norway      | Poland    |
| Portugal | Romania     | Slovak Rep. | Spain     |
| Sweden   | Switzerland | UK          |           |

Canada, Argentina, South Africa, Australia, Singapore, Malaysia, Israel, Cyprus

AMERICA, EUROPE, ASIA, AFRICA, AUSTRALIA, ANTARCTICA

ISPE

### 査察前

？ スタッフにどう振る舞うべきかを説明し、

- 丁寧かつ協力的に振る舞うが、必要以上のものはない
- 査察官が次に何を要求するかについて勝手な邪魔をしたり、議論を持ちかけたりしない
- 「黙秘対応」を意識し、何か言いたいという誘惑を抑制する

？ 規制当局が通常使用するさまざまな査察プロセスに説明し、トレーニングを行う

- スタッフが査察プロセスの次のステップを予測できるように説明する
- これにより、スタッフはより先を見越せるため、進んだときに動揺することがない

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

### 製造

Clauses 5.18

#### 交叉汚染の防止

- 技術的または組織的な方法で交差汚染を回避する

例えば

- 高活性原料については
  - 隔離された区域で製造を行う
  - 同区域内では防護服を着用する
- エアロックと排気設備の設置
- フィルターを通した給気
- 洗浄と汚染除去に関して検証済みの手順に従う
- 製造を「閉鎖系」で行なう
- 設備に「洗浄状態」のラベルを貼り、残留物検査を行う
- これらの防止策の有効性を、定期的に検証する

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION ISPE

### ケーススタディ #1

PIC/S加盟を求める  
規制当局に対するPIC/Sによる

評価対象とした査察中に査察チームが

- すべての原材料に対する「 $\sqrt{n+1}$ 」サンプリングが行われた
- 開放空間の倉庫で原料のサンプリングが行われた
- サンプリング後の原料容器に「サンプリング済」と記載された
- 原材料のサンプリングを行なった製造担当者はいない、あるいは品質管理部門(QC)の承認を得ていない
- 工程内QC用の錠剤が、QCチェックのために出されたが、残った錠剤を打錠室に戻した

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

### 品質マネジメント

#### 起こりうる査察関連問題- (2)

- 基準以下の原料を意図的に購入している
- 技術スタッフが購入に関与していない
- 製品の品質レビューが実施されていない
- オーナーが不合格品も販売するよう主張する
- 汚職・詐欺的行為の横行
- トレーニングの軽視
- リスク評価のためのSOPが存在しない

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION ISPE

## PIC/S GMP インспекションセミナー開催のご案内

### セミナーの重要ポイント

(PIC/S GMPと日本のGMPとの違いを押さえながら、査察の受け方を学ぶ)

- ・ PIC/S GMPの要求事項のポイントを押さえる
- ・ 日本のGMPとの違いを確認
- ・ 最近関心の高いリスクマネジメントゲームを交え
- ・ PIC/S GMPインспекションはどのように行われるか
- ・ 査察を受ける場合、どのように対応すればよいか

### どんな人が受講したら良いか

- 内部GMP監査ならびにベンダーオーディットの実施部署の方
- 当局あるいは委託先からのGMP監査を受ける部署の方
- 査察に関連する品質保証担当者、品質管理担当者、バリデーション担当者、生産工程責任者、技術サポート担当者、エンジニア、すべての階層の管理者

GMPには優れたGMP査察対応担当者が必要です。会社は医薬品GMP規制およびその他の品質基準に準拠していることを確固たるものにすると同時に、監査対応担当者はそれを適切に示すため、その任務を完全に遂行しなければなりません。GMPへの準拠ならびに最新のガイドラインなどへの取り組みを適切に表現するための認定された、またよく訓練された査察対応担当者なしには、折角のパフォーマンスが正当に評価されません。一方で、正当に評価されることを目指せば、必然的にパフォーマンスの改善が必要になります。このトレーニングコースは規制の厳しい業界にあって査察対応担当者の資質を上げるとともに、会社のパフォーマンスを改善するためのものです。

本トレーニングコースは医薬品業界のGMP査察の困難な問題に対処するため、また査察対応担当者の特別な責任を効果的に果たすために必要な基本的な能力を身につけるために特別に企画されたものです。参加者は、より効果的な査察への準備の仕方、厳しい質問への対応のしかた、査察での指摘事項への適切な対応と報告、是正措置の講じ方などを学びます。

また、本トレーニングコースは、経験豊富でベストな講師から国内外行政当局によるGMP査察の実際や事例を効果的に学ぶチャンスです。製薬企業の品質保証部門はもちろんのこと、品質管理部門、製造部門、エンジニアリング部門、受託業者や機械メーカー、エンジ会社、ゼネコンなど、広くGMP査察に関係する方々にとっては、必ず役立つものと確信しております。なお、今回の企画は米国のコースに参加するよりも安価な費用設定となっております。是非この好機をお見逃し無く、多くの方々のご参加を委員一同、心よりお待ち申し上げます。

ISPE日本本部 会長 宮川 達朗  
教育委員長 服部 宗孝

## 講師紹介



Mr. Robert W Tribe

### ISPE アジアパシフィック・薬事担当アドバイザー

医薬品会社の品質保証部門に6年間在籍した後、1971年にオーストラリア政府・キャンベラの治療薬管理部門(TGA)にGMP査察官として入局。24年間にわたってTGAのチーフ査察官として活躍。2004年8月よりアジアパシフィック地域の薬事アドバイザーとしてISPEに参加。

Tribe氏は1986年よりPIC/Sに参加し、1998-1999年にはPIC/Sの副会長、2000-2001年にはPIC/S会長を務めた。1999年にはオーストラリアと欧州との医薬品相互認証契約(MRA)の交渉成功の貢献により、オーストラリア・デイ・アチーブメント賞を受賞。2004年にはICH Q7Aのワーキンググループのメンバーとして(ヒト用医薬品の原薬の国際調和 GMP ガイダンスの作成に顕著な貢献が認められ)FDA長官特別賞を受賞。

現在はWHOの医薬製品の規格に関する専門家委員会のメンバー、2001年と2004年に委員会のラポーターに指名された。また、TGA、PIC/S、WHO、その他全世界のGMP行政当局の専門GMPアドバイザーでもある。

一昨年にGMPオウディットセミナーの講師を務め、その時はオウディットをする側のセミナーを行い、好評を得る。

## 開催日

2010年3月1日(月) 9:30 - 17:00 (受付開始時刻 9:00)

17:30 - 19:30 交流会

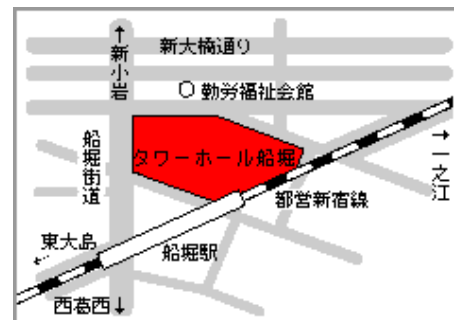
2日(火) 9:00 - 17:00

## 場所

タワーホール船堀 瑞雲(2F)

東京都江戸川区船堀 4-1-1

<http://www.towerhall.jp/>



## 交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分



## 参加費

参加費： セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

|           |          |
|-----------|----------|
| 会員        | 100,000円 |
| 非会員       | 127,000円 |
| 会員で大学関係者  | 50,000円  |
| 非会員で大学関係者 | 54,000円  |
| 行政関係者     | 10,000円  |
| 学生会員      | 10,000円  |

(消費税を含む)

注) ・2010年2月19日(金)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格で参加できます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

## 申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

## 定員

70名(先着順とします)

## 申込締切

2010年2月19日(金)

お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止させて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。



#### キャンセルと代理出席について

参加費ご入金後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承願います。  
尚、代理出席が可能です。ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。  
(代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。)

#### 服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

#### 日本語版書籍の特別割引販売について

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、日本語に訳された全てのISPE翻訳書籍を20%オフで販売致します。当日、配布される申込用紙に記入の上、1ヶ月以内にFAXにてお申込みください。

#### 連絡先

ISPE 日本事務局

原 久子 (電子メール: [ispe-japan2@oregano.ocn.ne.jp](mailto:ispe-japan2@oregano.ocn.ne.jp))

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737

## セミナー日程

### 1 日目： 3 月 1 日 (月)

- 9:30 \* セミナー開会挨拶、事務連絡
- 9:40 ~ 12:30 \* PIC/S の概要
  - \* PIC/S GMP の非無菌製剤に対する要求事項
    - 査察時の問題と頻発する課題
  - \* PIC/S と日本 GMP の非無菌製剤に対する要求事項の違い
- 12:30 ~ 13:30 \* 昼食
- 13:30 ~ 17:00 \* グループワーク# 1 リスクマネジメントゲーム
  - (途中15分休憩) \* PIC/S GMP の無菌製剤に対する要求事項
    - 査察時の問題と頻発する課題
  - \* PIC/S と日本 GMP の無菌製剤に対する要求事項の違い
  - \* ケース スタディ GMP 指摘事項
- 17:30 ~ 19:30 \* 交流会

### 2 日目： 3 月 2 日 (火)

- 9:00 ~ 9:05 \* 事務連絡
- 9:05 ~ 12:30 \* PIC/S GMP の査察の方法
  - 査察におけるロジステックの取り扱いのポイント
- \* グループワーク #2 GMP 指摘事項の類別
- \* GMP 査察への要点
  - 準備方法
  - 査察中の要点
  - 査察後の要点
  - 査察報告書への対応方法
- 12:30 ~ 13:30 \* 昼食
- 13:30 ~ 17:00 \* 日本, USA & PIC/S 査察の手順と手法の違い
  - (途中15分休憩) - 日本製薬メーカーへのアンケート結果
  - オープンフォーラム討議
- \* グループワーク #3 品質指摘事項と当局との調整

注：セッションの表題および内容は変更される場合があります。