

関西勉強会主催 逸脱管理 CAPA グループ 出版記念講演会  
 GMP 逸脱管理 第3版—事例から学ぶ逸脱防止— ～出版記念講演～

<要旨>

13:00-13:10	開会の挨拶
13:10-13:30	グループ活動の紹介
13:30-14:30	<p>特別講演          逸脱を「管理」するために ～ 法令遵守体制との関連性 ～</p> <p>逸脱は日々の業務を行う上で避けては通れず、特に不正事案では、逸脱が拳がらない、所要の措置が長期間に亘り実施されないなど、が不適切な対応が散見されている。逸脱は、適切に管理する必要がある、行政として体験した事案を通じて、逸脱においての留意点をお伝えしたい。また、法改正により令和3年8月から法令遵守体制の整備が求められている。法令を遵守する上で、逸脱を適正に処理する必要がある。責任役員を含めて逸脱にどう向き合うべきかなどを紹介したい。</p> <p>京都府健康福祉部薬務課 田中 良一</p>
14:30-14:40	休憩
14:40-15:40	<p>GMP 逸脱管理～総論～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・逸脱発生時の処理フロー            逸脱が発生した際のフローを詳細に紹介する。また、逸脱の根本原因を無駄なく効率的に究明するための方策の一例として「調査戦略会議*1」を取り上げ、①調査戦略会議の開催要否の考え方、②調査戦略会議の会議ルールの例を紹介する            *1:調査戦略会議とは、原因調査の方針を協議する会議            中島 なつき</li> <li>・逸脱防止活動            本書で紹介した逸脱防止活動の 7 つの視点の一つであるヒューマンエラーについて紹介する。            圓札 眞弓</li> <li>・管理者の責任と組織の活性化            Quality Culture の在り方が問われているなかで、逸脱管理において管理者の役割は大きく、管理者の求められる姿、Quality Culture の醸成について紹介する。            森 美保</li> <li>・逸脱の傾向分析から再発の可視化へ            ICH Q10 において逸脱の傾向分析が求められている。傾向分析手法の規程は各社に任されているが、系統的に傾向分析を行い、傾向分析のための情報を蓄積することで、より俯瞰的に再発を検出できることを紹介する。            福永 修也</li> </ul>
15:40-15:50	休憩
15:50-16:50	GMP 逸脱管理～事例～

	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>・原薬製造中に起きた同時的な記録の作成からの逸脱            記録の作成において、LIMS、MES などの電子化が進んでいるが、「紙の記録」も多く試使用されている。紙の記録において「書き漏れ」という記録の同時性欠如を完全に防ぐことは難しい。記録の重要性の視点から本逸脱についての対応を紹介する。            上村 匠</p> </li> <li> <p>・監査証跡レポートの未作成            「監査証跡レポート」の一部が期限内に作成されておらず、照査に必要な文書が揃っていない事例を紹介する。単純な手順からの逸脱であるが、データインテグリティ(以下、DI)の重要性を再認識させられるきっかけとなった事例でもある。            北野 隆行</p> </li> <li> <p>・安定性試験結果の逸脱            安定性試験結果の逸脱は、医薬品等の回収原因の一つとなっている。安定性試験結果をグラフ化しておくことで、使用期限内に逸脱が発生することを予測できることがある。その事例について提示する。            竹澤 健一</p> </li> <li> <p>・出荷作業中に発生した温度逸脱            温度逸脱に対する逸脱管理についての事例を紹介し、その中で調査結果(製品品質影響評価、根本原因)、CAPA 等について解説する。            中西 拓人</p> </li> </ul>
16:50-17:00	閉会の挨拶