

平成 26 年 9 月 19 日

PIC/S 査察対応と品質保証システム

講演①



概要：PIC/S 査察対応のための品質保証システムについて

講師：石井 輝亜（いしい きあ）

講習時間：90分間（13:05～14:35）

内容：PIC/S への加盟、FDA によるクオリティメトリクスの提唱、PAT や QbD など GMP を取巻く外的要因は国際化の波に押され目まぐるしく変化しています。その変化の中で品質に関連する情報を効率的に管理運用する為には IT システムの導入は重要になっております。

本講演では、品質を管理する為に必要な IT ソリューションとその中核の一つになると考えるイベント管理システムの概要について、弊社取扱製品の QUMAS 社イベント管理システムの事例等を含め解説致します。

【解説のポイント】

- GMP をとりまく法規制等の変化と品質情報
- 品質情報の管理に必要な IT ソリューション
- QUMAS 社イベント管理システムによる品質情報管理とその効果

休憩：10分間（14:35～14:45）

講演②



概要：PIC/S 査察対応のための医薬品原料の受入れ確認試験について

講師：岡田 政嗣（おかだ まさつぐ）

講習時間：120分間（14:45～16:45）

内容： PIC/S Annex8 による原料の受入れ時の同一性試験及び全個装試験の要求は、医薬品製造企業の品質部門の負担が大きくなると考えられています。それに対して、50社近い国内医薬品企業では、既に、弊社取扱のサーモフィッシャー社携帯型ラマン分析装置 TruScanRM を採用して PIC/S 査察対応に向けた原料受入れ時確認試験を開始しています。

本講演では、ラマン分析法が原料の同一性試験に有用である理由、携帯型ラマン分析装置の効果的な運用に最も重要と考えられる分析法バリデーションの実施項目についてご説明を致します。

【解説のポイント】

- PIC/S Annex8 の市場背景、国内製薬企業の動向
- 原料確認試験におけるラマン分析法と近赤外分析法の評価方法の違い
- ラマン分析法による分析法バリデーションの実施項目
- 携帯型ラマン分析装置 TruScanRM ご紹介とデモンストレーション



伊藤忠テクノソリューションズグループ

CTCライフサイエンス株式会社

お問い合わせ窓口：

営業第2部 プロダクト営業第2課

課長 三宅 恭史

Tel:03-5712-8470

E-mail: yasushi.miyake@ctc-g.co.jp

〒154-0012 東京都世田谷区駒沢 1-16-7

<http://www.ctcls.co.jp/>