


GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

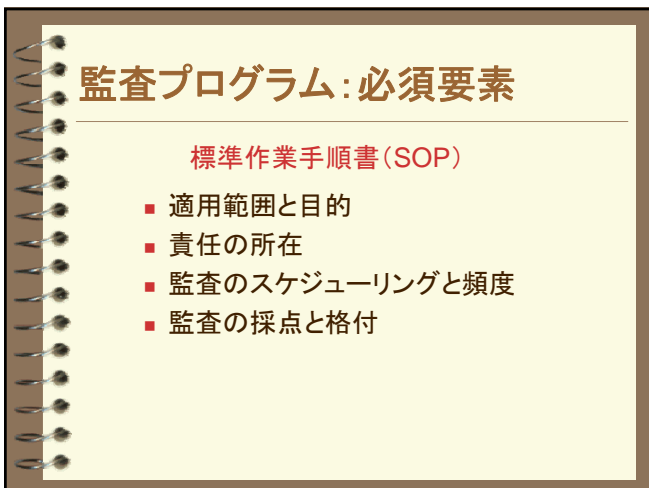
NGO コースのトピックス 

1. 監査プログラムの基本要素
2. 監査ツールと参考文献
3. 業務およびシステムの実践的監査テクニック
4. 業務に対するFDAの遵守要件

© 西山経営研究所 2006 3



GMP監査プログラム



監査プログラム: 必須要素

標準作業手順書(SOP)

- 適用範囲と目的
- 責任の所在
- 監査のスケジュールリングと頻度
- 監査の採点と格付

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

監査プログラム: 必須要素

標準作業手順書 (SOP)

- 監査のモニタリングとプランニング
- 監査報告書の作成、配布、照査、管理
- 監査の対応とフォローアップ
- 全ての活動の時間枠

監査プログラム: 必須要素

適用範囲

- 社内、受託機関、供給業者
- 契約について購買と協議
 - APIs (Q7A)要件

監査プログラム: 必須要素

適用範囲

- GMP vs. 品質監査
 - 有効成分と不活性成分
 - 包装資材と表示材料
 - 容器と栓

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

監査ツール、文献、テクニック

GMP/遵守の参考文献

- FDA 査察ガイド
 - 原薬の査察
 - 試験室の査察
 - 海外の査察
 - クリーニング・バリデーション
 - 凍結乾燥
 - 高純水システム
 - 熱交換

監査ツール、文献、テクニック

GMP/遵守の参考文献

- FDA コンプライアンスプログラム
 - CP7356.002
 - CP7356.002A
 - CP7356.002B
 - CP7356.002F
 - CP7346.832
 - CP7346.843

監査ツール、文献、テクニック

GMP/遵守の参考文献

- 観察所見の重大性を裏付けるFDA発行の参考文献
 - FDA コンプライアンスポリシー・ガイド
 - FDA 警告状と規制措置

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

監査ツール、文献、テクニック

最新情報の維持

- 参考文献の構成
 - ファイル・システム/ミニ文庫
 - データベース照会
 - 参照用または外部監査用
監査マニュアル



監査ツール、文献、テクニック

最新情報の維持


- ネットワーク
 - 専門会議
 - セミナー/教育コース
 - 会員/非公式のネットワーク
 - ◆ ディスカッション・グループ





監査テクニック

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program


 **原材料管理**



 **原材料管理**

受け入れ

- 受け入れ検査の手順
 - 数量および/または重量と容量の確認
 - 損傷やシールの破れの検査
 - 汚染の目視検査
 - 検査結果の文書化

 **原材料管理**

受け入れ

- 原材料確認の手順
 - ロット番号の割り当て
 - 二重ロット番号の割り当てに対する管理
 - GMP要件の情報 (211.184)

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

原料の秤量と調剤

区域の設計

- 集塵機の配置
- HVACシステムから離れた集塵機
- 集塵機点検中の汚染管理の規定
- 集塵廃棄物の除去
- 集塵システムの保守記録

原料の秤量と調剤

区域の設計

- 集塵システムの効果
 - 循環エアーのグリル/カバー/フィルタに堆積した残留物のチェック (例えば、有色粉末)
 - 不適切な残留物の観察
 - 集塵機
 - 部屋の清掃

原料の秤量と調剤

区域の設計

- 秤量場所の物理的な分離
- 秤量前後の原料を置く適切な空間
- 清浄化しやすい滑らかな壁、床、天井

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

ラベル管理

検査と出荷判定

- 承認された規格原本とラベリングの見本/コピーの利用可能性
- サンプルング、確認検査、合格基準を記述したSOP
- 検査結果を記録するチェックリスト
- 品質管理部門による照査と出荷判定
 - 購入したラベリング
 - 工場内やオフラインで印刷したラベリング

ラベル管理

検査と出荷判定

- 個別のサンプルング指図
 - 無作為および代表的または統計的
- 個別の確認検査
 - ロールラベルのつなぎ合わせのチェック
 - 版/改訂番号
 - 必要な場合の計数確認

ラベル管理

計数、検査および印刷装置

- 装置のログ(使用、ラインクリアランスおよび保守)
- 校正および保守プログラム

GMP COMPLIANCE AUDITING

Compliance Audit Program

校正記録

| 装置 <u>温度記録計</u> 認識番号 <u>2963</u> | | | | |
|---|-------|------|-------|---------|
| 校正日付 <u>2002年2月20日</u> | | | | |
| 校正点 | 許容誤差 | 実測値 | 差異 | 調整/調製済み |
| 10.0°C | ± 0.5 | 10.2 | + 0.2 | 10.1 |
| 25.0°C | ± 0.5 | 24.8 | - 0.2 | 25.0 |
| 50.0°C | ± 0.5 | 50.7 | + 0.7 | 50.2 |
| 100.0°C | ± 0.5 | 99.4 | - 0.6 | 100.1 |
| <input type="checkbox"/> 合格 <input checked="" type="checkbox"/> 不合格 | | | | |
| 実施者 <u>RT</u> 確認者 <u>CS</u> 日付 <u>2002年2月25日</u> NIST <u>567629</u> | | | | |
| 備考: 記録計を調整。2002年2月24日逸脱報告書発行。 | | | | |

校正および保守プログラム

校正標準

- 証明書のSOPと記録
 - 証明書の発行間隔
 - 許容誤差と限度
 - 文書化(証明書)
 - 有効期限と再認証日

校正および保守プログラム

契約業者の業務

- 文書化
 - SOP
 - 合格判定基準
 - 生データ
 - 標準の証明書
 - トレーニング
