**第3回QbD実習研修会**

**－医薬品開発・製造におけるリスクと科学に基づいた取り組み―**

**<プログラム>**

**前提：**医薬品の品質保証において、製造現場で最も重要な3つのテーマ（サンプリング、洗浄バリデーション、工場デザイン）を取り上げ、グループ討議、そして自ら発表・質疑応答を通して、各テーマに対する理解を深めて頂きます。なお、事前に研修会の資料を見ておいていただくようにお願いします。

**実施方法：**

参加者を（原則）5人/Gとして、すべてグループでの作業と致します。各Gには1人のリーダーを配置し、時間管理や適宜質問等に対応し、研修会全体の進行等は宮嶋・研修会リーダーの方で担当致します。グループ討議の結果は、各グループがプロジェクターを使用してプレゼンテーションを行い、参加者との質疑応答を行って頂きます。なお、出来るだけ、1つのグループには異なる会社の参加者を配置し、参加者はできるだけ全員がプレゼンテーションを担当して頂くように配慮します。

**1日（研修内容）：**

1. **課題１：製造現場におけるサンプリングの妥当性をどう担保するか**
2. **課題２：洗浄バリデーションにおける残留限度値の設定について**

**<スケジュール:>**

　 9：00‐ 9：05　挨拶（牛島豊彦）

　 9：05‐ 9：15　研修会導入説明（宮嶋勝春）

　 9：15‐ 9：30　リーダー・参加者紹介

　 9：30‐10：00　課題1の内容についての説明（担当：村田友昭）（30分）

　10：00‐12：30　課題1実習（各グループ討論。適宜休憩）（150分）

　12：30‐13：10　＜昼食＞

　13：10‐14：30　課題１に対するプレゼンテーション（持ち時間：各G10分）（80分）

　14：30‐14：40　＜休憩＞

　14：40‐15：10　課題2の内容説明と講義（担当：稲田俊行）（30分）

　15：10‐17：20　課題2に対する実習（適宜休憩）（130分）

　17：20‐17：30　初日総括と2日目の予定

　17：30‐18：00　移動

　18：00‐20：00　交流会（立食形式）：希望者のみ

**課題１**：製造現場におけるサンプリングの妥当性をどう担保するか

医薬品の品質を評価するための試験は、通常サンプリングによる試料を使用して行われる。そのため、医薬品の品質はサンプリングの精度に左右されると言っても過言ではない。Validationにおいても、どの場所・時間・回数でサンプリングを行うが、重要な課題となっている。本実習では、こうしたサンプリングの手順について、その妥当性をどう担保するのかをグループ討議を通して検討して頂きます。

作業内容：

1. 宿題としていた製剤開発段階における各社のサンプリング実施状況について、根拠を交えながらグループ内で発表していただきます。
2. 各グループでモデル製剤を基に、各工程での「あるべき姿」となるサンプリングについてまとめていただきます。
3. まとめた内容について、グループ毎に発表していただき、質疑応答・議論していただきます。

**課題２**：後発医薬品製造現場における共有設備の洗浄バリデーションの考え方について、Worst Case Approachを中心に、バリデーションの対象製品の選択、残留限度値の計算手順、そしてどの基準を基に残留限度値を設定するかまでの一連の手順についてグループ討議を通して経験・理解して頂きます。

作業内容：

1. 洗浄バリデーション研修前の講義
2. Worst Case Approachの考え方を基に、洗浄バリデーションの対象製品・洗浄手順の開発方法についてグループ毎にまとめて頂きます。
3. あらかじめ設定した条件下でFourmanらの方法、毒性に基づく方法で残留限度値を実際に計算して頂きます。
4. 残留限度値の計算結果に基づき、最終的にどの数値を残留限度値と採用するか、各グループで考えをまとめて発表して頂きます。
5. 洗浄・洗浄バリデーションに関する質疑応答

**2日目（研修内容）：**

**（３）課題３：交叉汚染防止の視点から見た工場レイアウト演習**

**（４）総合討論**

**<スケジュール:>**

　 9：00‐10：00　課題２に対するグループ討議

10：00‐11：10　課題2のプレゼンテーション（持ち時間：各 G10 分）(70 分)

　11：10‐12：10　課題3に関する講義（担当：橋本尚美）（60分）

12：10‐12：50　＜昼食＞

12：50‐15：00 課題3のグループ討議（適宜休憩）(130 分)

15：00‐16：10 課題 3 のプレゼンテーション（持ち時間：各 G10 分）(70 分)

16：10‐17：10 総合討論（担当者：永井秀昌）

　17：10‐17：30　まとめ（牛島豊彦・各リーダー）

　17：30‐17：50 記念撮影他

18：00‐　　 解散

**課題３：**医薬品製造現場における最も重な取り組みの1つが、交叉汚染対策である。しかし、この取り組みは、3つの視点（ヒト（ヒューマンエラー）、ソフト（ＳＯＰ）、ハード（作業室等のレイアウト））からの総合的な取り組みが必要である。特に、作業室のレイアウトは、単に交叉汚染だけではなく、動線や作業性などの視点からの検討が必要である。本研修会では、一般的な固形製剤工場におけるレイアウトの中で、どこに問題があるのか、間違い探しを通して、工場レイアウトのあるべき姿について研修して頂きます。

作業内容：

1. 固形製剤工場レイアウトの基礎（講義）
2. 封じ込め製造における工場レイアウトの考慮点（講義）
3. 研修用のレイアウト事例に対してGMPや作業性などの観点から良くない点を探し出し、グループメンバーで改善したレイアウトを作成する。（演習）
4. グループごとに改善レイアウトを示し検討内容を発表する。（発表）

**総合討論**（全員参加）：

　　医薬品開発の質を高めるための取り組みについて、今現場で抱えている問題や今回の研修を通して明らかになった課題などについて、自由に意見効果を行い、今後のあるべき医薬品開発の姿について討論して頂きます。