

第1回日本核医学会が定めた、院内製造PET薬剤の「製造基準」の教育プログラムの内容

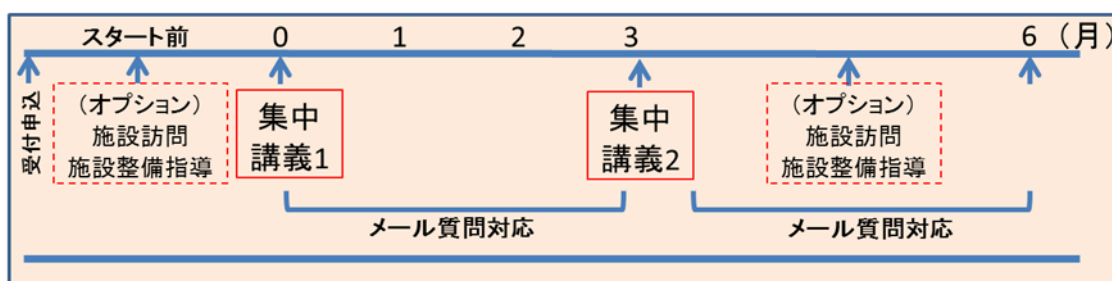
(独)放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター
平成24年3月

(教育プログラムでの達成目標)

FDGをモデルとして新基準準拠製造管理体制を一緒に構築する(他薬剤は別途)。

(方法)

- ① 新基準準拠製造に必要な内容すべてを盛り込んだ4日間の集中講義(1回目と2回目がそれぞれ2日間)を行う(表1)
- ② 集中講義のテキストとして、文例集を提供する
- ③ メールによる質問回答対応を行う
- ④ 施設訪問により、基準等の整備状況及び施設衛生管理の確認を行う(オプション)



(スケジュール)

- ① 基本スケジュール: 集中講義1回目と2回目の間を3か月とする(講義を受けて施設で書類作成)
- ② 講義の前後で施設訪問、施設整備指導を行う(オプション)

(その他および注意事項)

- ・オプションに関しては実費ベースとする
- ・教育プログラムを受ければ必ず学会監査により施設認定が得られるというわけではない

(表 1) 集中講義の内容 (内容と順番が変更になることがあります)

集中講義 1 回目			
1 日目	午前 (1)	新基準概要の説明	<ul style="list-style-type: none"> ・新基準の位置付 ・関連するガイドラインの紹介 ・新基準の概要 ・日本薬局方の使い方
	午後 (1)	衛生管理に関するこ と	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生管理から見た施設の最低限の条件 ・ゾーニングの考え方 ・清掃の方法 ・環境検査の方法 ・入退出の方法
	午後 (2)	環境検査の実際	<ul style="list-style-type: none"> ・バリデーション ・運用 (実測定)
2 日目	午前 (1)	PET 薬剤に関するこ と (標準書)	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の規格 ・原材料及び資材の決定プロセス ・製造指図と製造記録書の発行 ・試験成績書の発行
	午前 (2)	試験検査に使用する 機器設備	<ul style="list-style-type: none"> ・クオリフィケーション (適格性) ・機器 SOP の作成と登録 ・キャリブレーション
	午後 (1)	試験法のバリデーシ ョン	<ul style="list-style-type: none"> ・関連ガイドラインとバリデーションの実際
	午後 (2)	質問および個別相談	

集中講義 2 回目			
1 日目	午前 (1)	製造の管理に関する こと	<ul style="list-style-type: none"> ・製造管理者、製造部門の役割の規定 ・発注、受入、入庫、出庫に関する管理 ・施設の入退室管理 ・クオリフィケーション ・機器 SOP の作成と登録 ・キャリブレーション
	午後 (1)	品質の管理に関する こと	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の採取法と試験検査時の表示 ・出荷判定の方法 ・参考品

			<ul style="list-style-type: none"> ・再試験検査に関する取り決めと実施方法 ・外部試験検査機関に対する試験検査依頼
	午後（２）	その他手順を決めなければならないこと （１）	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練 ・自己点検 ・品質情報と回収
2日目	午前（１）	その他手順を決めなければならないこと （２）	<ul style="list-style-type: none"> ・文書の管理 ・変更の管理 ・逸脱の管理
	午前（２）	組織の作り方と管理 総則	
	午後（１）	新基準準拠に重要な 原材料、試験法に 関して	<ul style="list-style-type: none"> ・重要な原材料・資材メーカーの模擬監査 ・委託試験先の模擬監査
	午後（２）	質問および個別相談	