

～PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえた～

【付録CD付】

# ラボにおけるCSV演習セミナー

## 生データの電子化と電子記録の信頼性確保

- ◆ 日 時：2014年5月21日(水) 10:30～16:30
- ◆ 会 場：商工情報センター カメリアプラザ 9F 第2研修室【東京・江東区】
- ◆ 受講料：1名につき49,980円(税込、昼食・資料付き)

⇒1名につき32,400円(税込、昼食、資料付き)

⇒2名以上のお申込みの場合、2名で43,200円  
[1名につき21,600円](税込、昼食、資料付き)

### 講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

【講師】アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー 営業3部 シニアコンサルタント 望月 清 氏

《専門》 コンピュータ化システムバリデーション 電子記録・電子署名対応  
 《ご所属団体》 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP)、米国PDA認定コンピュータシステムオーディター、日本PDA製薬学会員  
 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数  
<http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>

PIC/S加盟承認に向けたGMP施行通知の改正によりバリデーション基準が全面改正され、DQの要件化や電子記録変更時の理由記録などが求められるようになった。本講座では、ラボにおける電子記録と生データの信頼性を確保するためのERES対応とCSV対応を、PIC/S、FDAおよび厚労省の最新要件をふまえて体系的に説明する。さらに、URS作成、バリデーションアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成の演習を行い、座学内容を体で覚えていただく。また、付録CDに収載する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

ERES/CSV対応を体系的に説明するなかで、実例を示しながら以下のような点を具体的に説明する。

- ・ラボ機器・電子記録の真正性確保
- ・紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工
- ・HPLCの紙生データに対するFDA指摘
- ・監査証跡・定期レビューのPIC/S要件とFDA指摘
- ・改正バリデーション基準の影響(GMP施行通知改正)
- ・IT基盤の適格性評価(PIC/S要件)
- ・既存機器/システムのバリデーション
- ・HPLCのカテゴリ分類(HPLCメカによりカテゴリ分類が異なる)
- ・カテゴリ3/4の分類基準とグレーゾーンのバリデーション方法
- ・DQおよびシステムアセスメントの位置づけ
- ・スプレッドシートのバリデーションと管理

ERES/CSVに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。FDAのコンピュータ指摘100件などを事例として紹介し、必要とされる対応レベルの感覚を身につけていただく。

#### 第一部:これだけは知って頂きたい ERES/CSVの基礎知識

- 電子記録・電子署名の要件
  - 厚労省ERES指針、Part 11、Annex11
- CSVの基礎
  - IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  - DQとリスクアセスメント
  - URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
  - バリデーション計画書/報告書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
  - トレーサビリティマトリクスの活用
- GAMP5のポイント

#### 第二部:生データの電子化対応

- 生データとは
- 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
- 電子生データへの署名方法
- 電子生データに求められる監査証跡
- 電子生データの管理

#### 第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

- ガイドラインの基礎

#### 2. ガイドライン対応

- ・質疑応答集(Q&A)のポイント
- ・パブリックコメント当局回答のポイント
- ・構成設定とカテゴリ分類基準
- ・カテゴリ3/4グレーゾーンのバリデーション
- ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
- ・既存システムの対応方法
- ・GMP適合性調査の実施方法
- ・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
- ・自己点検の項目

#### 第四部:コンピュータ化システムのPIC/S対応

- PIC/Sとは
- PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の要件
- PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
- バリデーションマスタープランとその活用

#### 第五部:事例研究

- スプレッドシートのバリデーションと管理
- コンピュータ組込機器のバリデーション
- 監査証跡のレビュー:FDA指摘とAnnex 11要件
- Annex11に対するEMAのQ&A

#### 5. FDAコンピュータ指摘100件の紹介

#### 第六部:演習「市販標準機器の導入バリデーション」

- URSの作成
  - バリデーションアプローチの策定
  - トレーサビリティマトリクスの作成と活用
- 質疑応答:CSV/ERESに関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

#### ■付録CDに収載する解説文書

- 適正管理ガイドライン コメント挿入版(44頁)
  - カテゴリ分類とバリデーションアプローチ(24頁)
  - スプレッドシートの管理とバリデーション(14頁)
  - FDAのコンピュータ指摘107件(66スライド)
  - FDA Part 11邦訳(17頁)
  - FDA ガイダンス Scope and Application 邦訳(24頁)
  - Annex 11 邦訳(8頁)
  - Annex 11 に対するEMAのQ&A 邦訳(8頁)
  - PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋意訳(31頁)
  - 厚労省令第44号の解説・GMP編(20頁)
- その他、改正バリデーション基準、GMP事例集(2013年版)など関連法令を多数収載(全33ファイル)

### (講師紹介割引)『ラボCSV』セミナー申込書

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

名前	所属	E-mail
①		
②		

案内登録(無料)複数回答可。すでに登録されている方も再度ご選択下さい。  メール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

左の申込みフォームに必要事項をご記入ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-8073 東京都江東区青海2-4-32 タイム24ビル 4F 北-2  
TEL) 03-3599-5811 FAX) 03-3599-5812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>