

【実務視点で具体的に解説】

参加者特典 便利なCD付き

演習で学ぶ合理的/経済的な

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)

～PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえ～

●日 時：平成26年6月20日(金) 10:30～16:30

●会 場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F
技術情報協会 セミナールーム

●講 師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏

●聴講料：1名につき 50,000円(消費税抜、昼食、資料付)

[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき45,000円(税抜)]
[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。詳しくはお問い合わせください]

■講座主旨

PIC/S加盟承認に備えた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、PIC/S、FDA、厚労省の最新要件に適合した合理的/経済的なERES/CSV対応を体系的に習得していただく。さらに、URS作成、CSV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に収録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。

- ◆ 改正バリデーション基準の影響(GMP施行通知改正)
- ◆ 監査証跡の定期レビュー(PIC/S要件とFDA指摘)
- ◆ IT基盤の適格性評価(PIC/S要件)
- ◆ HPLCの紙生データに対するFDA指摘
- ◆ バリデーションマスタープラン(PIC/S)とマスタープランの活用(GMP事例集2013年版)
- ◆ 既存システムのバリデーション
- ◆ カテゴリ3/4グレードの分類基準と対応事例
- ◆ DQおよびシステムアセスメントの位置づけ
- ◆ PLC組み込み機器/装置のバリデーション
- ◆ コンピュータ組込機器のバリデーション
- ◆ 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。

ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名)
CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

■本セミナーにおいて習得できること

1. ERES/CSVの基礎
2. 合理的/経済的なERES/CSV対応
3. 適正管理ガイドラインの解釈、実務対応、査察対応
4. コンピュータ化システムのPIC/S対応
5. FDAコンピュータ指摘の実際
6. PIC/SおよびEMA(欧州医薬品庁)のコンピュータ要件

■講演内容

◇第一部:これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識

1. 電子記録・電子署名の要件
 - ・厚労省ERES指針、Part 11、Annex11
2. 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
3. GAMP5のポイント

◇第二部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

1. 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グレードのバリデーション
 - ・システムアセスメントとCSVへの反映方法
 - ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
 - ・既存システムの対応方法
 - ・査察実施方法
 - ・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
 - ・システム台帳の作成方法
 - ・自己点検の項目

◇第三部:コンピュータ化システムのPIC/S対応

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

◇第四部:事例研究

1. スプレッドシートのバリデーションと管理
2. PLC組込機器/装置のバリデーション
3. コンピュータ組込機器のバリデーション
4. 監査証跡のレビュー:FDA指摘とAnnex 11要件
5. HPLCの紙生データ:FDA指摘
6. Annex11に対するEMAのQ&A
7. FDAコンピュータ指摘100件の紹介
8. GMP施設外のサーバーの対応

◇第五部:演習「市販標準機器の導入バリデーション」(30分)

1. URSの作成
2. バリデーションアプローチの策定
3. 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、日常の業務で困っていることや疑問などにお答えする。

■付録CDに収録する解説文書

1. 適正管理ガイドライン コメント挿入版(44ページ)
 2. カテゴリ分類とバリデーションアプローチ(24ページ)
 3. スプレッドシートの管理とバリデーション(14ページ)
 4. FDAのコンピュータ指摘107件(66スライド)
 5. FDA Part 11邦訳(17ページ)
 6. FDA ガイダンス Scope and Application 邦訳(24ページ)
 7. Annex 11 邦訳(8ページ)
 8. Annex 11 に対するEMAのQ&A 邦訳(8ページ)
 9. PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋意訳(31ページ)
 10. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)
- 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録(全33ファイル)

「コンピュータ化」セミナー申込書 No.406103 6/20

(講師紹介割引 30,000円(税抜))

会社名	事業所 事業部	講師からの紹介として、1名につき30,000円(税抜)でご受講できます。2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所	〒		
TEL	FAX		
受講者1	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail
受講者2			
今後ご希望しない案内方に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			