



— 実務演習付き —

(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)

# 【PIC/S、FDA、EMA要求をふまえた】

## ラボ・製造現場での電子記録・電子署名対応と査察指摘

### <からだで覚えるCSV実務演習つき>

日時	2014年6月27日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	48,600円 ⇒ 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清氏

**趣旨** 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。またPIC/S・GMPにおいては電子生データの規定が求められている。本講座では、ラボおよび製造現場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、EMA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CSV実務演習を行い、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。

- ・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
- ・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メーカー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
- ・カテゴリ3に対するDQ(PIC/S要件と適正管理ガイドライン要件の違い)
- ・スプレッドシートのバリデーション方法

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。

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)

**プログラム**

◇第一部: ERES/CSVの基礎知識

1. 電子記録・電子署名の要件
2. CSVの基礎・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
3. GAMP5のポイント

◇第二部: 生データの電子化対応

1. 生データとは
2. 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
3. 電子生データへの署名方法
4. 電子生データに求められる監査証跡
5. 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

1. ガイドラインの基礎
2. ガイドライン対応

◇第四部: 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

◇第五部: 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. コンピュータ組込機器のバリデーション
3. 監査証跡のレビュー: FDA指摘とAnnex11要件
4. Annex11に対するEMAのQ&A
5. FDAコンピュータ指摘107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」(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CSV文書例を演習回答として配布

◇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。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPIにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙

C140604 (ラボ・製造現場のER/ES)

講師紹介割引

DM

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p><b>今後のご案内</b></p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 希望しない</p>
<p><b>お支払方法</b></p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>
<p><b>通信欄</b></p>

- 受講料について  
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。
- お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。

- ※ ご注意 ※
- お申込み後はキャンセルできません。  
ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
● 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

**C140604 ラボ・製造現場のER/ES** で検索!