

電子記録/電子署名 基礎講座 《PIC/S、FDA適合》

～ER/ESの基礎から3極対応まで～

- ◆日時: 2014年10月30日(木) 10:30～16:30
- ◆会場: 商工情報センター カメラプラザ 9F 第2研修室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

⇒1名につき32,400円(税込、昼食・資料付き)
2名同時申し込みの場合、1名につき21,600円(税込)

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: エクスプロ・アソシエイツ(元アズビル株式会社) 主席コンサルタント 望月清 氏

■講座の背景: 本年7月1日に我が国はPIC/Sの一員となり、より一層のPIC/S適合が求められるようになったところである。PIC/Sのコンピュータ要件には、バリデーション以外に電子記録やシステムの信頼性確保などがある。またFDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘の半分は、電子記録やシステムの信頼性に関するものである。コンピュータ化システムをバリデートするのは当然であるが、電子記録やシステムの信頼性を確保することも重要である。

たとえば、PIC/S Annex11、PIC/S査察官ガイド、EMA Q&A、FDAウォーニングレターなどに見られる以下のような要件への対応が必要である。

- ・監査証跡のレビュー(Annex11、FDA-WL) ・監査証跡対象の記録を規定(PIC/S査察官ガイド) ・生データとする電子記録を規定(PIC/S GMP Chapter 4)
- ・待避データの見読性維持(Annex11) ・エクセルスプレッドシートの管理(EMA Q&A) ・HPLC紙生データにおける問題(FDA-WL)

■講座概要: コンピュータ化システムにとって重要な要件である電子記録・電子署名の管理について、その基礎を説明し、下記の各種規制と当局査察の状況を演習を交えて具体的に解説する。また、付録CDに収録する豊富な解説文書やサンプル文書により後日の復習が可能である。

- 《厚労省》・ERES指針(2004/4発出) ・適正管理ガイドライン(2010/10発出) ・GMP施行通知(2013/8改正) ・GMP査察のポイント
- 《FDA》・21CFR Part 11(1997年発効) ・ウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘107件 ・ガイダンス Scope and Application(2003年発出) ・Part 11査察再開(2010/7)の影響
- 《PIC/S》・Annex 11(2013/1改正) ・Chapter 4 Documentation(2013/1改正) ・査察官向けガイダンス「コンピュータ化システム」(2007/9発出)

第一部: これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎

- 電子記録・電子署名の要件
 - ・厚労省ERES指針 ・真正性 ・見読性 ・保存性 ・監査証跡
 - ・監査証跡のレビュー ・オープンシステム ・デジタル署名
- 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 ・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: 生データの電子化対応

- 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

第三部: 厚労省対応

- 適正管理ガイドラインの概要
- 改正バリデーション基準の影響
- GMP施行通知 -35. 電磁的記録について -改正バリデーション基準
- GMP査察のポイント

第四部: FDA対応

- Part 11の概要
- ガイダンス Scope and Applicationの概要
- Part 11査察再開の影響
- ウォーニングレター107件におけるコンピュータ指摘

第五部: PIC/S対応

- PIC/S GMPガイドラインの国内法令における拘束力
- Annex11「コンピュータ化システム」の概要
- Annex11に対するEMAのQ&A

- PIC/S GMP Chapter 4 "Documentation"のポイント
- PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3

第六部: 事例研究

- 監査証跡のレビュー方法(FDA指摘とAnnex 11要件への対応)
- 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
- 待避データの見読性維持
- 署名された紙データのスキャン

■付録CDに収録する解説文書

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

(講師紹介割引)『電子記録』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

●セミナーの受講申し込みについて●

左の申し込みフォームに必要事項をご明記ください。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的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>