

～PIC/SおよびFDAの査察指摘をふまえた～

付録CD付き

ラボにおけるERESとCSV

生データの電子化と電子記録の完全性確保

- ◆日時: 2015年5月26日(火) 10:30～16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第1会議室
- ◆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

ラボを中心に「データ完全性」(Data Integrity) 不適合との指摘がPIC/S、FDAの双方において近年目立ち始めている(2013～2014年 PIC/S:6件 FDA:12件)。また、PIC/S加盟にともない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。一方、PIC/Sはソフトウェアカテゴリ3機器に対してDQを求めており、適正管理ガイドラインベースのCSV方法を強化する必要がある。さらにPIC/Sは、生データとする電子記録や監査証跡対象の電子記録を規定し、監査証跡を定期的にレビューするよう求めている。そのためERES指針ベースのERES対応も強化する必要がある。

本講座では、PIC/SのGMP不適合報告およびFDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘を紹介し、PIC/Sのコンピュータ要件に適合したラボにおけるERES/CSV対応を体系的に説明する。さらに、URS、バリデーション計画書、バリデーション報告書の実例による実務解説を行い、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。

- ーラボ機器・電子記録の真正性確保
- ー紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工
- ーHPLCの紙生データに対するFDA指摘
- ー監査証跡・定期レビューのPIC/S要件とFDA指摘
- ーIT基盤の適格性評価(PIC/S要件)
- ー既存機器/システムのバリデーション
- ー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)
- ーカテゴリ3/4の分類基準とグレーゾーンのバリデーション方法
- ーDQおよびシステムアセスメントの位置づけ
- ー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。PIC/Sのコンピュータ指摘16件や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。

■本セミナーにおいて習得できること

1. ERES/CSVの基礎
2. ラボ機器のデータ完全性確保のポイント
3. ラボ機器の合理的CSV方法
4. 適正管理ガイドラインの解釈と実務対応
5. 適正管理ガイドライン査察への対応
6. FDAコンピュータ指摘の実例(107件)
7. PIC/SのGMP不適合報告にみるコンピュータ指摘
8. PIC/Sのコンピュータ要件
9. PIC/SおよびFDAのデータ完全性指摘の傾向

◇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
 - ・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: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. PIC/SおよびFDAのデータ完全性指摘
4. 電子生データへの署名方法
5. 電子生データに求められる監査証跡
6. 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
 - ・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

1. PIC/Sとは
2. PIC/SのGMP不適合報告にみるコンピュータ指摘
3. PIC/S GMP「第4章 文書化」における要件
4. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」要件
5. EMAのAnnex11 Q&A
6. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
7. 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Annex 11要件
4. FDAコンピュータ指摘107件の紹介

◇第六部:CSV文書例

- 「市販標準機器の導入バリデーション」の解説
1. URS
 2. バリデーション計画書
 3. バリデーション報告書
 4. トレーサビリティマトリクス

■付録CDの収録文書はHPをご確認ください■

Webで **150510 ラボ CSV** と検索してください

(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	

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>