

# コンピュータ化システムバリデーション 入門講座

～ここまで基礎からPIC/Sまで分る講座があったのか？～

- 日 時：平成27年10月28日(水) 10:30～16:30 ●聴講料：1名につき 50,000円(消費税抜、昼食・資料付)
- 会 場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F [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)]
- 技術情報協会セミナールーム [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 師 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

## 【講座主旨】

「GAMPや適正管理ガイドラインを読んだが、どこまでやればよいのか判らない」「ERES指針やPart 11は理解できたが、実践方法が判らない」等との話しをよく聞く。本講座では、下記の基礎編、実践編をおし、CSVとERESの「本質」をじっくりと理解していただく。さらに、データインテグリティ編においては「本質」を応用する力を身につけていただく。また、**400スライドを超えるテキストと付録CDに収載する豊富な資料により、日欧米3極のコンピュータ要件について後日の復習やさらなる自習が可能である。**

## 基礎編

・座学による基礎知識の習得 ・演習問題による理解度の向上

## 実践編

- ・国内GMP査察におけるコンピュータ調査方針
- ・FDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘の紹介
- ・PIC/S GMP不適合報告におけるコンピュータ指摘の紹介
- ・PIC/Sが求めるコンピュータ要件

## データインテグリティ編

- ・FDAとPIC/Sのデータインテグリティ 指摘の紹介
- ・MHRAのデータインテグリティ・ガイダンスの紹介 (MHRA: 英国医薬品庁)

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
- ◇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
- ◇スプレッドシートのバリデーション方法

## ■本セミナーにおいて習得できること

- 1.ERES/CSVの基礎
- 2.データインテグリティ対応
- 3.FDAのコンピュータ指摘とデータインテグリティ指摘
- 4.PIC/Sのコンピュータ指摘とデータインテグリティ指摘
- 5.PIC/Sのコンピュータ要件
- 6.MHRAのデータインテグリティ要件
- 7.適正管理ガイドラインの解釈と実務対応
- 8.適正管理ガイドライン査察への対応

## ■講演内容

### 1. 電子記録・電子署名の基礎

- ・真正性、見読性、保存性、監査証跡
- ・オープンシステム、デジタル署名

### 2. 生データの電子化対応

- ・生データと監査証跡対象の規定
- ・バックアップとアーカイブ

### 3. GSVの基礎

- ・バリデーションのVモデル
- ・URSはカテゴリ3標準製品でも必要か
- ・アセスメント結果の使い方
- ・DQと詳細リスクアセスメント
- ・トレーサビリティマトリクス
- ・OQとPQの考え方
- ・変更管理と構成管理
- ・効率的なバリデーションアプローチが重要
- ・イニシャルリスクアセスメント
- ・バリデーション計画書と開発計画書
- ・インフォーマルなリスクアセスメント
- ・システムテスト、FAT、SATの考え方
- ・バリデーション報告書の重要性

### 4. GAMP 5のポイント

- ・カテゴリ混在時のバリデーション
- ・基盤ソフトウェアのバリデーション
- ・カテゴリ1のバリデーション

### 5. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

- ・コンピュータ査察の基本方針
- ・機器/装置のバリデーション
- ・既設システムのバリデーション

### 6. FDA Part 11 規則とガイダンス

### 7. FDAのコンピュータ指摘107件の紹介

- ・スプレッドシート(エクセル)をバリデートしていない
- ・サンプル数をエクセルで管理しているがその真正性を証明できない
- ・クロマトグラム生データを削除できてしまう
- ・監査証跡をチェックした記録がない
- ・HPLCの電子生データが残されていない
- ・共有ID/パスワードによる運用となっている

### 8. PIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘

- ・良い結果が出るまで試し分析を繰り返している
- ・試し分析結果のクロマト生データを削除している
- ・試し分析を機器使用台帳に記録していない
- ・メソッドをだれでも変更できてしまう
- ・電子記録の変更を監査証跡により監視していない

### 9. PIC/Sのコンピュータ要件

- ・監査証跡の規則的レビュー (Annex 11)
- ・生データとする電子記録を規定 (PIC/S GMP)
- ・監査証跡対象の記録を規定 (査察官向けガイダンス)
- ・カテゴリ3に対するDQ (Annex 11)
- ・待避データの見読性維持 (Annex 11)
- ・エクセル・スプレッドシートの管理 (EMA Q&A)

### 10. MHRAのデータインテグリティ・ガイダンス

- ALCOA原則、監査証跡によるデータレビュー、共通ログイン、フラットファイルなど

「コンピュータ化」 セミナー申込書 No.510104 10/28 【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します。	
住所	〒			
TEL	FAX			
	所属部課	氏名(フリガナ)		E-mail
受講者1				
受講者2				
今後ご希望しない案内方法に×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 〕				



技術情報協会

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO., LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080