2016年8月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

- ※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX: 03-5740-8766
- ※ 弊社HP(http://www.johokiko.co.jp)よりお申し込み頂く場合は 備考欄に 講師割引番号「A-010」を記載して下さい。

★GMPデータを生成するシステムのバリデーション実施法とは? 指摘事項例から分かるデータインテグリティ対応!

前日の「GMP文書・記録作成」セミナーとセットでのお申込みも可能です!

GMPデータのERES対応とCSV

-FDA. PIC/S. MHRAのデータインテグリティ 要件をふまえた電子化と査察対応ー

データのインテグリティ(正当性)はGMPの基本、目新しい課題ではない。しかし、 海外当局のGMP杳察においてGMPデータに対するデータインテグリティ不適合指摘が 増加(2013~2015年, PIC/S:16件, FDA:33件)。また、MHRA(英国医薬品庁)が2015年 1月~10月にかけ実施した製剤査察において指摘したデータインテグリティ不適合は 339件であった。その内の121件がMajor指摘であり、20件のMajor指摘は出荷停止等の 規制措置 (Regulatory Action) となった。このような中、MHRA (英国医薬品庁) は 2015年1月「データインテグリティの定義とガイダンス」を発出、WHO(世界保健機関) も9月にドラフトガイダンスを発出した。さらに、本年4月15日にFDAよりドラフト ガイダンスが発出された。また、HPLCの試し打ちもFDA及びPIC/Sの査察においてよく 指摘されるが、MHRAおよびFDAは試し打ち不適合指摘への対応方法を公開している。 このような状況を鑑み、米国PDA (Parenteral Drug Association) は「データイン テグリティ行動規範」を公開。PDAは、各企業がデータインテグリティ・ポリシーを 制定する等、データインテグリティ規範を企業内に定着させる事を期待している。

本講座では、海外当局のデータインテグリティ査察指摘事例を紹介し、GMPデータの ERES対応、データインテグリティ対応と、それを支えるCSV方法を具体的に説明する。 ERESやCSVに馴染みのなかった方にも十分理解していただけるよう、ERESとCSVの基礎 から説明する。また、450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、後日の復習やさらなる自習が可能である。「ERESとCSVの基礎」は、体系だった 知識の再確認という意味で中級者にとってもたいへん有益な内容となっている。

WFRでの検索は→「情報機構 AA160804」

- ●日 時 2016年8月5日金曜日 10:00-17:00
- ●会 場 「東京・王子]北とぴあ
- ●受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 - *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35.640円

合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

- ■本講座で対象となるGMPデータを生成するシステムとは?
- ・ラボ機器、分析機器・LIMS(ラボ情報管理システム)・CDS(クロマトデータシステム)
- ・安定性試験システム ・品質管理システム・SDMS (科学データ管理システム)
- ・ELN(電子ラボノート)・ERP(統合基幹業務システム)・MES(製造実行システム)
- ・SCADA(監視制御システム) ・DCS(分散型制御システム) ・製造装置・機器
- ・環境モニタリングシステム ・EDMS (電子文書管理システム)
- 1. 電子記録・電子署名の基礎
- 2. 生データの電子化対応
- 3. CSVの基礎
- 4. GAMP 5のポイント
- 5. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 13. HPLC試し打ち指摘への対応
- 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
- 8. PIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘
- 9. PIC/Sのコンピュータ要件
- 10. MHRAのデータインテグリティ・ガイダンス

※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します。 事前質問は大歓迎です。準備の都合上、可能であれば2週間前迄に提出頂けると 助かります。

http://www.iohokiko.co.ip 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

<主催>

TEL: 03-5740-8755 FAX: 03-5740-8766 mail req@iohokiko.co.ip

<講師割引適用について>

・割引額はそれぞれ左記料金より、 1名ご参加の場合 ¥10.800円引き 2名以上参加の場合

> 通常の同時申込割引から更に1名に つき¥2160円引きとなります。

- ・割引の適用条件としましては、 本申込用紙にて、fax申し込みされた方、 弊社HPにて講師割引番号を記載の上、 お申し込みを頂いた方に 限らせていただきます。 また場合によっては講師にご確認を 取らせていただくことがございますので、 その点ご了承下さい。
- その他割引との併用はできません。

本講座料金より¥10.800 引き 2名以上参加 更に¥2,160 引き

く申込要領>

- 1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、 会場地図等をお送り致します。
- 2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い 致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。 また、当日会場でのお支払いも可能です。
- 3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました 場合は、代理の方の出席をお願い致します。
- 止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい (受付時間9:00-17:00)。
- 以下の規定に基づき料金を申し受けます。
- ●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
- 講座3日前~4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
- ・講座当日~2日前での欠席のご連絡:受講料の100% 4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません 振込手数料はご負担下さい。
- 5. 最小催行人数に満たない場合等、 事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

Ŀ	セミナー	-名 GMPデータのERES対応とCSV -FDA, PIC/S, MHRAのデータインテグリティ要件をふまえた電子化と査察対応ー						開	居任 8	月	5	日
1	会社名			住所	〒							
Ē.	「属・役職			TEL			FAX					
	受講者		e-mail		上司氏名				e-mail			
. 4	備考欄											
		今後ご希望の)案内方法にレ印を記入下さ	い(複	数回答可)	□e-mail	□FAX	□郵沪	送 口	不要		

11. WHOのデータインテグリティ・

12. FDAのデータインテグリティ・

<質疑応答>

ガイダンス (ドラフト)

ガイダンス (ドラフト)

14. データインテグリティ

行動規範 (PDA)

ご連絡頂いた。個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。 今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@iohokiko.co.jp