

★聴講者様からのご質問が多い、分析データの廃棄・変更管理から査察対応まで学ぶ！

セミナーNo.708132

## FDA 483指摘に学ぶ

# データインテグリティ 実務対応

●日時:平成29年8月10日(木)10:30~16:30 ●会場:[東京・五反田]日幸五反田ビル8F技術情報協会セミナールーム  
●聴講料:1名につき50,000円(消費税抜、昼食・資料付)[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)]  
[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]

### ■主な受講対象者

データインテグリティは組織をあげて対応しなければならない。以下の様な部門の方々にご参加いただきたいと考えている。  
・QC QA 薬事監査(社内監査、委託先監査) ・製造 製造技術 エンジニアリング IT ・CMC 製剤研究 分析研究  
ERES対応(電子記録、電子署名)の基礎から説明するので、コンピュータ化システムに馴染みのなかった方にも十分ご理解いただける。

●講演講師: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 望月清 氏

#### 【講座主旨】

FDAおよびEMA(欧州医薬品庁)の査察においてデータインテグリティの指摘が増加しつつある。国内企業に対しても2016年11月と2017年1月にデータインテグリティを指摘したウォーニングレターが発行された。

データインテグリティが指摘されると、信頼できないデータに基づき出荷判定が継続されてきたということになり、場合によっては製品回収(リコール)、出荷停止、承認取り消しといった行政措置になる。このような事態を避けるべく、査察当局やGAMPなどの業界団体はデータインテグリティのガイダンスをつぎつぎと発出してきた。しかしガイダンスを理解しただけでは、現場においてどのレベルまで対応すべきか判らない。

データインテグリティ対応は紙の記録、電子記録の両方に求められている。データインテグリティ対応を適切なレベルで実施するには、査察官の期待、すなわち査察現場における生の指摘事項を把握する必要がある。ウォーニングレターを読んだだけでは生の指摘事項は判らない。生の指摘事項を把握するにはFDA 483における観察所見(Observation)を知る必要がある。

本講座では、FDAウォーニングレターおよびFDA 483における不適合指摘をもとに、査察当局が期待するデータインテグリティの実務対応を具体的に解説する。また、200スライドを超えるセミナーテキストと豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができる。

#### 【講座内容】

- ERES対応の基礎
  - ・真正性(アクセス管理、監査証跡)、見読性、バックアップとアーカイブ
- データインテグリティとは ALCOA原則、信頼性基準など
- FDAとEMAの査察指摘
- 国内におけるFDAの指摘
- FDA 483に見る査察現場における指摘
- データインテグリティ対応における用語
  - ・生データ、メタデータ、ダイナミックレコード、スタティックレコード、オリジナルレコード、真正コピー
- MHRAガイダンスの要旨
- FDAガイダンスの要旨
- PIC/S査察官むけガイダンスの要旨
- PMDAの動向
- 実務対応

- ・記録の特定(生データ、メタデータ、ダイナミック、スタティック)
- ・インテグリティの確保(アカウント管理/権限、システム管理者、データレビュー、監査証跡のレビュー、QAレビュー、監査証跡のバリデーション)
- ・記録の維持(バックアップ/リストア、アーカイブ/リトリブ)
- ・HPLC試し打ち指摘への対応 ・OOS処理指摘への対応
- 12. 紙ベースシステムにおける対応
  - ・ブランク書式の管理、ブランク書式ファイルの管理、印鑑の使用、記録の検証方法など
- 13. 業務委託における対応
  - ・定期監査、委託業務のデータレビュー、データインテグリティの評価方法など
- 14. 「良くある質問(FAQ)」

以下をはじめとする質問、および事前に提出いただいた質問にお答えする。

- ・監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミング・方法で行えばよいのか
- ・監査証跡機能がない場合のように対応すればよいのか
- ・監査証跡はどのようにバリデートすればよいのか
- ・試験関係者がシステム管理者になるとなぜ指摘を受けるのか
- ・HPLCのプリントアウトを生データとすると指摘を受けるのか
- ・データインテグリティはどのように査察されるのか
- ・工程内検査のインテグリティは査察されるのか
- ・個別のアカウントを設定できない機器/システムは更新が必要か
- ・電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
- ・スタンドアロン機器のデータインテグリティ対応はどの程度必要か
- ・ハイブリッドシステムはどのように対応すればよいのか
- ・FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か

#### 15. 質疑応答

データインテグリティのみならず、CSVやERESなど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が、準備の都合上、可能であれば2週間前までにご提出いただけると助かります。

「データインテグリティ」セミナー申込書

No.708132

8/10

【講師紹介割引 定価の2割引き】

会社名	事業所・事業部		講師からの紹介として、聴講料を2割引きいたします。 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		個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします
	所属部課	氏名(フリガナ)	
受講者1			
受講者2			

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。  
(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