【講師割引申込用紙】FAX: 03-5740-8766、または、→http://www.johokiko.co.jp にて /// 情報機構

※ 弊社HPよりお申し込み頂く場合は、

<講師割引適用について>

備考欄に 講師割引番号「T-713」を記載下さい。

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階 TEL:03-5740-8755 FAX:03-5740-8766

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、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。

★CSVの担当になってしまったが何を?どこまで? きっちりやればよいのか?製薬企業とベンダーはどう分担すればよいのか? これからCSVに携わる方も今実務でお悩みの方も大歓迎のセミナーです。

____ コンピュータ化 システムバリデーション入門

~本質を学び応用力を高める~

講師: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

WEBでの検索は→「情報機構 AA180907」

●日 時 2018年9月13日木曜日 10:30-17:00

[東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (Pi0) ●会

●受講料『初級CSV (9/13) 』のみのお申込みの場合

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 『データインテグリティ(9/14)』と合わせてお申込みの場合 (同じ会社の違う方でも可。※2日目の参加者を備考欄に記載下さい) 1名71,280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60,480円

⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

- ■講演主旨: 以下の様な話しを良く耳にする。
 - ・コンピュータの知識や経験もないのにCSV担当にされてしまった ・社内CSV規定の判らないところを教えてくれる人がいない
 - ・社内にERESポリシーがあるが、何をすればよいか判らない ・ERES指針やPart 11は理解できたが、どこまで対応が必要か判らない
 - ・適正管理ガイドラインを読んだが、FS、DSに何を書けばよいか判らない ・GAMP5を読んだが、具体的実務がよく分からない。 ・GAMP5と適正管理ガイドラインのどちらを優先させれば良いのか ・FDA査察を予定しているが、GAMP5に適合したCSVが必要か

 - ・当局査察においてどのようなことがCSV不適合となるのか ・昔のCSV記録が査察指摘を受けないか心配 ・装置にPLCが組み込まれているがCSV方法がわからない
 - ・制御盤にPLCを組み込むが、カテゴリ5のCSVが必要か ・制御盤にPLCを組み込むが、FSとDSに何を書けばよいのか
 - ・制御盤に色々な機器が実装されるが、CSV方法が判らない ・ベンダーにCSVをお願いしたが、社内CSV規定とベンダーの作法がちがうが問題ないか・ベンダーの作法とユーザーの作法が異なる場合、ベンダーはどのように対応すればよいか・供給者監査を、ベンダーはどのように受ければよいのか・供給者監査を、ベンダーはどのように受ければよいのか・供給者監査において、ユーザーは何を監査すればよいのか

本講座では、上記のような悩みを解消していただけるようCSVとERESの「本質」を習得していだく。本質を習得することにより応用力の醸成が可能となる。 コンピュータに馴染みのなかった方はもとより、ブラッシュアップが必要な方にも適したセミナーである。

- ・電子記録と電子署名の基礎 ・CSVの基礎 ・リスクマネジメントのポイント ・供給者監査のポイント ・CSV文書
- ・GAMP5のポイント P ェ ^ c V 指摘 ・ FDA Part 11 ・FDAウォーニングレターに見るCSV指摘
- ・PIC/Sのコンピュータ要件 ・バリデーションマスタープラン (VMP) ・事例研究 ・市販標準製品のDQ、IQ、OQ、PQ • PIC/S Annex 11
- ・PLC組込機器/装置のバリデーション ・スプレッドシートのバリデーション

WEBでの検索は→「情報機構 AA180908」

2018年9月14日金曜日 10:00-16:30

●会

対応急務のQCラボにおけるデータインテグリティはもちろん 指摘が目立ち始めたが把握がし辛い製造現場でのデータインテグリティ対応も徹底解説! ●日 時 豊富な資料で大好評のセミナーです

[東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (Pi0) ●受講料

(同じ会社の違う方でも可。※2日目の参加者を備考欄に記載下さい)

1名71,280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60,480円

⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

データインテグリティ実務 ~FDA指摘事例200件にもとづく~ ラボの対応と製造の対応

講師: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

■講演主旨: 海外からの当局査察や国内監査 (オーディット) においてデータインテグリティ指摘が増加しつつある。国内当局による指導も開始されつつあり、GMP省令改正においてデータインテグリティが要件化されるとのことである。データインテグリティ指摘はQCラボに集中していたが、製造における指摘が目立ちはじめてきた。FDAのデータインテグリティ査察指摘200件を調査したところ、ラボと製造の指摘比率は10:1であった。ラボにおける指摘は定型化しており是正方針を立てやすい。ただし、不適合の程度によっては過去の試験結果が否定され既出荷品の再試験を求められる場合がある。そのため、ラボにおけるデータインテグリティ対応を急ぐ必要がある。一方、製造においては機器/装置の多様性のため、指摘内容は様々であり、当局の期待レベルを把握しづらい。そのため、是正方針は機器/装置ごとにリスクベースで策定する必要がある。本講座においては、FDA査察指摘200件に基づいた具体的事例説明により、現場において必要とされる以下の事項を習得していただく。

・ラボにおける留意事項と対応実務・製造における留意事項と対応実務

これらは以下の流れにより事例ベースで説明する。

PMDAのデータインテグリティ着眼点も紹介

- ・FDA査察における指摘事例の紹介(ラボおよび製造) ・PMDAの指摘動向 ・各極ガイダンスのポイント紹介 ・全社ポリシーの例 ・実務対応の解説
- ・コンピュータ化システム (ラボ主体) ・紙記録 (ラボ、製造共通) ・製造装置と検査装置 (リスクベースアプローチ)
- コンピュータ化システムに馴染みのない方には、プログラム1日目「CSV入門」においてERES対応(電子記録、電子署名)およびCSV対応の「本質」を習得することをお薦めする。

2. データインテグリティ実務対応における用語 1. データインテグリティとは 3. ラボにおけるFDAの査察指摘 4. 製造におけるFDAの査察指摘 7. FDAガイダンスの要旨 5. 国内におけるFDA 483指摘 6. MHRAガイダンスの要旨 8. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨 9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向 10. FDA指摘トップ10 (200件の483分析結果) 11. 全社ポリシーの例 12. 実務対応: コンピュータ化システム 13. 実務対応: 紙の記録 14. 実務対応:製造装置と検査装置 15. 今すぐ行うべきこと/行えること 16. 良くある質問 17 質疑応答

★セミナー申込書

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX: 03-5740-8766、 #t=1\$, →http://www.johokiko.co.jp |==

セミナー名 □ 初級CSV (※参加セミナーに"レ") □ データインテグリティ							
会社名 所属部課・役職等							
住所〒			TEL		FAX		
受講者① 氏名	受講者① e-mail	上司氏	名	上司e-mai	I		
受講者② 氏名	受講者② e-mail	備考					
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail						
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数				□e-mail □	FAX	□郵送	

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

1.お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします (申込者数が最小催行人数に達してない場合、

開催決定まで受講券等の発送を見合させて頂くことがございます) 2.受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願いいたします。 後日になる場合は予定日をご明記ください。

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、 代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、 弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい

※※原則、お雷話での受付は致しかねます※※

(受付時間9:00-17:00)。 連絡先→ req@johokiko.co.jp 弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせて頂きます (弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。

以下の規定に基づき、料金を申し受けます。

※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)

・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は発行致しません。

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。

『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 -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@johokiko.co.jp