

《2021年7月に最終化された》



PIC/S査察官向けガイダンスを踏まえた

ラボと製造のデータインテグリティ 実務対応

- 日 時: 2021年11月24日(水) 10:30~16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [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。]
- 講 師: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏

■講演の主旨

改正GMP省令が本年8月1日より施行され、我が国のGMP規制要件としてデータインテグリティ(DI)が求められることとなった。この改正GMP省令の運用課長通知における逐条解説に「手順書並びに記録の信頼性(いわゆるデータ・インテグリティ)の確保については、PIC/Sガイダンス PI 041が参考になる」と記載されている。

PI 041はPIC/S査察官むけのDIガイダンスであるが、業界への助言も記載されている。このPI 041は2016年にドラフトが発表され、2021年7月に最終化された。DIのガイダンスはこれ以外にも、FDA、MHRA(英国医薬品庁)、WHO、ISPE、PDAなどからも発出されている。これらのガイダンスにおいて、DIの基本要件はALCOAプラスであると説明されているが、ALCOAプラスは従来からGMPに求められていたものと大差ない。

一方、査察官が期待するDIの実務対応レベルは、DI技術の普及とともに高くなる。従って、各極のDIガイダンスを読み込んでALCOAプラスを頭のなかで深掘りしても、査察官が現時点で期待するDI実務対応レベルを把握するのは容易ではない。査察官が期待するDI実務対応レベルは、当局査察におけるDI指摘事例から学び取るのが確実である。生の査察指摘開示が一番進んでいるのはFDAである。本講座では以下の流れでDI実務対応を説明するので、PIC/Sガイダンスの条文を査察指摘事例やDI対応実務をイメージしながら具体的に理解していただける。

- ① 1,600件を越すFDAの査察指摘から抽出したDI指摘事例の紹介
- ② DI指摘事例や各極ガイダンスから学び取ったDI実務対応の説明
- ③ PIC/S査察官むけDIガイダンスの解説

また、電子ファイルにてご提供するPIC/Sガイダンスの邦訳により、ガイダンス詳細の理解を深めていただける。

■主な受講対象者

- CSVとデータインテグリティの基礎と実務対応を必要とする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。
- ・QA、QC、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 装置/システムの供給者
 - ・CMC 製剤研究 分析研究

1. 改正GMP省令とPIC/S
2. データインテグリティとは
3. CSVとERESの基礎
4. データインテグリティ用語
5. FDAのDI査察指摘
 - ・指摘トップ10
 - ・国内における指摘
 - ・ラボにおける指摘
 - ・製造における指摘
6. スプレッドシートのFDA指摘とその対応
7. DI実務対応
 - ・紙記録(ラボ、製造共通)
 - ・コンピュータ化システム(ラボ主体)
 - ・製造装置と検査装置
8. クラウドサービス利用における留意点
9. ポリシーと手順書の策定方針
10. 主要ガイダンスの概況

11. PIC/S査察官むけガイダンスの解説
12. MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)
13. FDAガイダンスの要旨
14. 良くある質問
15. 質疑応答

■質疑応答■

CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシート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。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。

■付録CD■

データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、200ファイル余を収録したCDをテキストと共にご提供する。

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

講師紹介割引申込書

「データインテグリティ」セミナー

No.111103 11/24

- ・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。
- ・当社(技術情報協会)への直接のお申し込みに関し、割引を適用いたします。
(tech-seminarなどのポータルサイトへの申し込みは適用外です)
- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

会社名	事業所・事業部		
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]			
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			

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります