

～FDA査察1,600件におけるDI指摘を踏まえ～ 《PIC/S査察官むけDIガイダンス解説対訳つき》

# 改正GMP省令が求める製造とラボにおける

# 紙・電子データのデータインテグリティ実務対応【LIVE配信】

- ◆日時: 2022年7月29日(金) 10:30～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

⇒1名につき36,300円(税込、資料付き)

2名同時申し込みの場合、1名につき22,000円(税込)

## 講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

### ●講師: (合)エクスプロ・アソシエイツ 望月 清 氏

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。改正GMP省令の課長通知には、PIC/S査察官むけデータインテグリティガイダンスが参考になると記載されている。このPIC/Sガイダンスは2021年7月1日に最終化され、データインテグリティの基本要件はALCOAプラスであると説明されている。また、紙記録および電子記録の双方に対するDI対応を求めている。一方、査察官が期待するデータインテグリティ適合レベルは、データインテグリティ技術の普及とともに高くなる。従って、各極のデータインテグリティ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データインテグリティ実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するデータインテグリティ実務レベルは、当局査察における指摘事例から学び取るのが確実である。FDA査察における生の指摘文書はFDAへ開示請求することにより入手できる。本講座では、米国情報公開法(FOIA)にもつきFDAから入手した1,600件を越す生の査察指摘事例を参照しながら、ラボと製造におけるデータインテグリティ実務対応を以下の流れで具体的に説明する。  
①1,600件を越すFDAの査察指摘から抽出したDI指摘事例の紹介 ②DI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 ③PIC/S査察官むけDIガイダンスの解説  
上記の流れにより査察指摘事例やDI対応実務をイメージしながらPIC/Sガイダンスの条文を具体的に理解していただける。また、電子ファイルにてご提供するPIC/Sガイダンスの解説対訳により、ガイダンス詳細の理解を深めていただける。コンピュータに不慣れな方にも十分理解していただけるよう、ERES(電子記録・電子署名)とCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明する。また、増加しつつあるクラウドサービス利用における留意点やスプレッドシートのCSV/DI対応の概要も説明する。

<p>■講演内容</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>改正GMP省令とPIC/S</li> <li>データインテグリティとは</li> <li>CSVとERESの基礎</li> <li>データインテグリティ用語</li> <li>FDAのDI査察指摘             <ul style="list-style-type: none"> <li>指摘トップ10</li> <li>国内における指摘</li> <li>ラボにおける指摘</li> <li>製造における指摘</li> </ul> </li> <li>スプレッドシートのFDA指摘とその対応</li> <li>DI実務対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>紙記録(ラボ、製造共通)</li> <li>コンピュータ化システム(ラボ主体)</li> <li>製造装置と検査装置</li> </ul> </li> <li>クラウドサービス利用における留意点</li> <li>ポリシーと手順書の策定方針</li> <li>主要ガイダンスの概況</li> <li>PIC/S査察官むけガイダンスの解説</li> <li>MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)</li> <li>FDAガイダンスの要旨</li> <li>良くある質問</li> <li>質疑応答</li> </ol>	<p>■良くある質問(全57問): 一部抜粋。詳細はHPをご覧ください</p> <p>以下の質問、および事前に提出いただいた質問にお答えする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行えばよいのか</li> <li>監査証跡はどのようにバリデートすればよいのか</li> <li>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</li> <li>データインテグリティはどのように査察されるのか</li> <li>2)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</li> <li>3)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</li> <li>14)FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か</li> <li>15)治験薬における対応はどの程度必要か</li> <li>17)OOS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか</li> <li>18)LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか</li> <li>37)サーバーのシステム管理者アカウントを共有してよいのか</li> <li>43)イベントログの定期レビューを査察で求められた時の対応は</li> <li>51)装置バリデーションにおけるURS必要性の指導方法は</li> <li>52)デジタル署名と電子署名の使い分けは(リモートワーク対応)</li> <li>53)電子文書を電子的に照査・承認する方法は(リモートワーク対応)</li> <li>54)パスワード定期変更の頻度は</li> <li>55)バリデーション指針とはどのようなものか</li> <li>56)エクセルの保護機能破り対策は</li> <li>57)CSVをはじめて要求された装置メーカーの対応は</li> </ol>	<p>■別冊付録: 各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。600スライドを越す講演テキストを補充する詳細を習得していただける。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)PIC/Sガイダンス(正式版★)解説つき対訳161ページ</li> <li>2)データインテグリティ入門19ページ</li> <li>3)HPLC試し打ち指摘とその対応3ページ</li> <li>4)MHRAガイダンス(GMP) 意識(対訳)28ページ</li> <li>5)WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳11ページ</li> <li>6)FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳)32ページ</li> <li>7)FDAガイダンス・ドラフト 解説27ページ</li> <li>8)データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句9ページ</li> <li>9)WHOガイダンス Appendix 1 邦訳28ページ</li> <li>10)MHRAガイダンス(GXP)対訳と補足</li> </ol> <p>■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、260ファイル余を収載したCDをテキストと共にご提供します。</p> <p>■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週間前までに提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。</p>
--	--	---

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## (講師紹介割引)『データインテグリティ【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。  Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>