

ラボ信頼性確保のための



データインテグリティとCSV対応

LIMS導入事例によるCSV実務解説と
FDA査察2年分の指摘エビデンスに基づくDI実践

- 日 時: 2024年2月9日(金) 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)エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏

【講演主旨】 GMP省令において記録の信頼性、すなわちデータインテグリティ (DI) が求められており、DIの基本要件はALCOAプラスと言われている。各国規制当局の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、査察官が期待するDI実務レベルにはたどりつけない。査察官が期待するDI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。査察指摘の開示が最も進んでいるのはFDAであり、生の査察指摘記録をすべて入手できる。本講座では、米国情報公開法 (FOIA) にもとづいてFDAから入手した2年分のFDA査察指摘記録に基づきDI対応の実践方法を説明する。

記録の信頼性確保 (DI) を危うくする要因は人手作業にある。したがってバリデート (CSV) したコンピュータ化システムにより自動化率を上げるのがDI対応のひとつである。我が国のCSVガイダンスである適正管理ガイドラインは2010年に制定されたが、CSVの世界的参考書であるGAMP5は2022年に14年ぶりに改定された。このようななか、ソフトウェアカテゴリ3、4、5のシステムや装置をリスクベースにより効率的にバリデートする方法を説明する。カテゴリが混在したLIMS (ラボ情報管理システム) のCSV計画書実例によりCSV実務を解説する。

ERES (電子記録/電子署名) とCSVの基礎を説明したうえでFDAの査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方でも「行わべきこと」を具体的に習得していただける。

■講演内容

1. 改正GMP省令とPIC/S
2. データインテグリティとは
3. ERESの基礎
4. CSVの基礎
5. データインテグリティ用語
6. FDAのDI査察指摘
・指摘トップ10 ・国内における指摘
7. スプレッドシートのFDA指摘とその対応
8. DI実務対応
・紙記録 ・コンピュータ化システム
9. 各局主要ガイダンスの概況
10. PIC/S査察官向けガイダンスの解説
 1. 良くある質問
 2. LIMSのCSV計画書実例によるCSV実務解説

■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。

●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)
- ・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

◆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、320ファイル余を収めた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

「ラボ信頼性」セミナー

No.402102 2/9

- ・講師からの紹介として、
聴講料を2割引き(聴講料:1名につき44,000円(消費税込、資料付)となります。
- ・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)への直接のお申込みに限り、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			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080