

FDA査察指摘2,500件に学ぶ！基礎知識から実践実務まで解説！

《PIC/S査察官むけDIガイダンス対訳解説つき》

# ラボと製造におけるCSVとデータインテグリティ【LIVE配信】

- ◆日時：2025年7月25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

FDAは原薬を含む国内の医薬品製造施設を2018年～2024年にかけて194件査察し、138件において指摘を行った。その138件のうち81件においてデータインテグリティの不備が指摘された。また、2021年に改正されたGMP省令にデータインテグリティ要求が含まれたことから、データインテグリティ対応は急務である。データインテグリティ(DI)対応の要件はALCOAであるといわれているが、色々なDIガイダンスを読み込んでALCOA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、生の査察指摘文書(FDA Form 483)をすべて入手できる。本講座では、米国情報公開法(FOIA)にもつきFDAへ開示請求して入手した2,500件を越す生の査察指摘事例を踏まえて、CSVとDIの基礎と実務を具体的に説明する。なお、FDAの年間査察指摘件数は約1,000件である。FDAの生の査察指摘によれば以下の様なDI指摘が多い。FDA査察におけるDI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始めてきた。電子記録を生成しない製造装置であってもコンピュータの管理について指摘される。製造におけるDI実務対応の要件は査察指摘事例から学び取る必要があり、製造管理のインテグリティと考えて実務対応するのがよい。ALCOAプラスを深掘りしても製造管理のインテグリティ対策を講じるのはむづかしい。ERES(電子記録/電子署名)とCSVの基礎を説明したうえでFDAのDI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「行うべきこと」を具体的に基礎から実践までを習得していただける。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。800スライドを越すテキストと補足資料として320ファイルを収載した付録CDにより受講後の高度な自己研鑽が可能である。

■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. 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. DIポリシーと手順書の策定方針
9. クラウドサービス利用における留意点
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

■良くある質問(全65問)：一部抜粋。詳細はHPをご覧ください

- 下記の良くある質問に対する回答はテキストに記載されている。
- 3) 監査証跡機能がない場合どのように対応すればよいのか
  - 4) 監査証跡機能がないと査察で指摘されるのか
  - 5) 監査証跡はどのようにバリデートすればよいのか
  - 8) データインテグリティはどのように査察されるのか
  - 9) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
  - 14) FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か
  - 15) 治験薬における対応はどの程度必要か
  - 16) リスク対応はどのように行えばよいのか
  - 18) LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか
  - 20) バックアップの定期的リストアテストは必要か
  - 34) CDやDVDの劣化確認方法
  - 35) バックアップHDDの点検頻度
  - 36) アジャイル型開発は認められるか
  - 38) 崩壊試験や呈色滴定などのDI対応方法は
  - 39) 装置や機器のエラーをQAに報告すべきか
  - 41) 業者保守作業における監査証跡のレビューは必要か
  - 44) CMCなど研究開発におけるDI対応は
  - 54) パスワード定期変更の頻度は
  - 55) バリデーション指針とはどのようなものか
  - 56) エクセルの保護機能破り対策は
  - 65) 臨床試験におけるラボの管理はどのようにすればよいのか

■ガイダンス邦訳と解説資料：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。800スライドにおよぶ講演資料を補完する詳細を習得していただける。

- 1) PIC/Sガイダンス(2021/7/1)対訳(解説つき)
- 2) データインテグリティ入門
- 3) HPLC試し打ち指摘とその対応
- 4) MHRAガイダンス(GMP) 意識(対訳)
- 5) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳
- 7) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳)
- 7) FDAガイダンス・ドラフト 解説
- 8) データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句
- 9) WHOガイダンス Appendix 1 邦訳
- 10) MHRAガイダンス(GXP)対訳と補足

■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ファイル余を収載したCDをテキストと共に提供します。

■質疑応答：CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシート、クラウド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。

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お送りいたします。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/>