

GMP記録の信頼性確保のための

1名分料金で
2人目無料

データインテグリティ対応法

◆日時：2021年3月2日(火)10:30～16:30

◆会場：大阪産業創造館 5F 研修室E

◆聴講料：1名につき55,000円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

※学生のご参加は、1名につき受講料11,000円(税込)です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：QAビジネスコンサルティング 代表 浅井 俊一 氏

ご略歴：1974年ロート製薬入社。品質管理、薬事、品質保証の各業務に、それぞれ、7年、15年、16年間従事。2012年定年退職後、2018年まで、中国の原薬工場および日本の受託製造業者において、改善指導や人材育成を含む、品質保証全般の業務に携わる。主な取り組みテーマは、「製薬工場のヒューマンエラー対策」、「中国等海外原薬の品質と安定供給の確保」、「GMP記録の信頼性確保」。また、人材育成に関連して、組織コミュニケーションの活性化、作業者のモチベーションの維持向上などにも取り組む。元、日薬連品質委員会常任委員/元、日本OTC医薬品協会品質委員会委員長。薬剤師。

【習得できる知識】

- (1) 医薬品品質保証の根幹に関わる「GMP記録の信頼性確保」に関し、紙記録と電子データのハイブリッド運用を的確に推進するための考え方をGMP省令に根差したGMP文書管理の基本とData Integrity(以下、「DI」)の基礎となるALCOA原則を軸に総合的な視点から考察する！
- (2) 行政査察の要である製造販売承認書とGMP記録の整合性確保に対する組織的な取り組みの重要性の理解と対応の考え方を考察する！
- (3) 「製剤機械/分析機器のコンピュータ化の進展とDI確保の重要性」、「Data Life-cycleとData Governance」など重要・難解な概念を図解で理解する！
- (4) 電子データの信頼性確保の基礎でもある紙記録の記入・訂正・保管等の要点をPIC/S-DI-Guidanceの関連条文を参照しながら詳しく理解する！
- (5) 委託先製造所のGMP記録の信頼性確保を視野に入れDIの根底にある「誠実」と「GMP記録の信頼性確保」の関係を理解する！
- (6) FDA-form483の指摘事例を引用し、指摘理由と潜在リスクを理解することによりハイブリッド運用を的確に推進するためのポイントを学ぶ！
- (7) GMP記録のDI確保のための教育訓練について考え方を整理する！

第一部(概論)考え方の基本を押さえる！

はじめに

- ・感染症時代(withコロナ)における医薬品品質保証の考え方
 - ・医薬品は微量で高生理活性！精緻な製造管理をGMP記録により保証
 - ・医薬品開発/生産の業務フローから理解するGMP記録の重要性
1. “Data Integrity(DI)”って何？(注目の経緯からその重要性を読み解く！)
 2. 医薬品製造/販売におけるGMP文書記録の重要性
 3. 製剤機械/分析機器のコンピュータ化の進展とData Integrity確保の重要性
 4. 記録媒体の現状とDI対応に関する考察
 5. GMP記録の「完全性」と「信頼性」
 6. 文書記録の信頼性確保の基礎となる改ざん・ねつ造・隠ぺい対策の考え方
 7. 製造販売承認書とGMP記録の整合性確保の考え方と留意点
 8. 文書(SOP)と記録の一貫性確保の考え方
 9. GMP記録の信頼性確保とヒューマンエラー対策
 10. WHO, FDA, MHRA, PIC/Sの4種のDIガイダンス概観と特長の把握

第二部(各論)実務的な知識を習得する！

1. PIC/Sガイダンスの概要確認
2. ALCOA原則と「ALCOA/CCEA」の要点(Data Integrity確立の指標)

- ・GMP領域における「ALCOA+」の意味とGMP記録信頼性確保の概念
 - ・医薬品の製造/品質管理の流れとGMP記録のALCOAの確保
3. “Data Lifecycle”と“Data Governance”
 4. GMP記録の信頼性確保への組織の関与(Quality Culture構築)への対応の考え方
 5. PIC/Sガイダンス第8章からひも解く紙ベース記録の信頼性確保の実務対応の要点
 - ・GMP省令を基礎とした文書管理の12の基本的留意事項
 6. 電子記録の完全性・信頼性確保の考え方
 7. 製造委託先のGMP記録の信頼性確保の考え方と留意点
 - ・医薬品委受託製造にけるリスク回避のポイントほか
 8. 今後の査察傾向とDI査察への対策の考え方
 - ・GMP紙記録に関する査察を意識した具体的な対策・留意事項
 - ・Form483指摘に学ぶ「監査証跡」などDI用語の意味とハイブリッド運用のポイント
 - ・QCデータの重要性/信頼性と医薬品の信頼性確保
 9. PIC/Sガイダンスから読み解くDI確保のための教育訓練に考慮すべき3つの要素
- おわりに
組織モチベーションの維持向上の基本的な考え方、ほか

【質疑応答・名刺交換】

『GMP記録DI【大阪開催】』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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>