

～FDA査察指摘300件を踏まえ実務ポイントを解説！～

1名分料金で
2人目無料

GMP省令改正に対応した製造・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

- ◆日時:2019年6月6日(木) 10:30～16:30
- ◆会場:滋慶医療科学大学院大学 9F 視聴覚大講義室
- ◆聴講料:1名につき49,980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**47,250円**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。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: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

FDA査察におけるデータインテグリティ指摘は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。QAの年次品質レビューや供給者監査に対する指摘も散見されるようになってきた。また、2018年度GMP事例研究会においてGMP省令改正の方向性がPMDAから説明され、データインテグリティ確保のコンセプトが以下の様に示された。「文書および記録の完全性確保のための仕組みが必要。つまりデータインテグリティ確保のための要素を手順書に落とし込む必要がある。」条文として以下の案文が紹介された。「文書および記録の完全性を確保するよう手順書を作成すること」。対象の手順書には、製品品質の照査、供給者管理、外部委託業者の管理などが含まれている。さらに、昨年末に発出された「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」にコンピュータ化システムの要件が記載されるにいたった。一方、規制当局や業界団体によるデータインテグリティのガイダンスを読んだだけでは、現場に必要とされるデータインテグリティの実務対応レベルや各手順書に落とし込むべき要件を把握するのは難しい。本講座では、FDA査察300件におよぶデータインテグリティ指摘から学び取った実務対応方法、すなわち各手順書に落とし込むべき要件を査察指摘事例に基づき解説する。

1. データインテグリティとは

2. ERES対応の基礎

3. CSV対応の基礎

4. データインテグリティ用語

5. FDAの査察指摘

- ・国内における指摘
- ・ラボにおける指摘
- ・製造における指摘
- ・年次品質レビュー/QAにおける指摘
- ・供給者監査に関する指摘

6. MHRAガイダンスの要旨

7. FDAガイダンスの要旨

8. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨

9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向

10. FDA指摘トップ10

11. ハイレベルポリシーの例

12. 実務対応

- ・コンピュータ化システム(ラボ主体)
- ・紙記録(ラボ、製造共通)
- ・製造装置と検査装置

13. 今すぐ行うべきこと/行えること

14. 良くある質問

15. 質疑応答

■良くある質問

- Q.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うか?
- Q.監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行うか?
- Q.監査証跡機能がない場合のように対応すればよいのか?
- Q.監査証跡はどのようにリポートすればよいのか?
- Q.HPLCのプリントアウトを生データとする指摘を受けるのか?
- Q.データインテグリティはどのように査察されるのか?
- Q.工程内検査のインテグリティは査察されるのか?
- Q.個別のアカウントを設定できない器機/システムは更新が必要か?
- Q.電子生データはどのように管理・運用すればよいのか?
- Q.スタンドアロン機器のDI対応はどの程度必要か?
- Q.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?
- Q.FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か?
- Q.治験薬における対応はどの程度必要か?
- Q.OOS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか?
- Q.LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか?
- Q.バックアップの定期的リストアテストは必要か?
- Q.電子記録/バックアップの隔離保管は必要か?
- Q.システム管理を行うIT職員にGMP教育は必要か?
- Q.OSへの共通IDログインは許容されないのか?
- Q.スプレッドシートのデータインテグリティ留意点は?
- Q.査察においてポリシーの有無を聞かれた。何を規定すべきか? ...などの質問、および事前に提出いただいた質問にお答えする。

■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。講演では説明しきれなかった詳細を習得していただける。

- ・データインテグリティ入門
- ・HPLC試し打ち指摘とその対応
- ・MHRAガイダンス(GMP) ・WHOガイダンス・ドラフト
- ・FDAガイダンス・ドラフト ・FDAガイダンス・ドラフト
- ・PIC/Sガイダンス・ドラフト ・データインテグリティの是正
- ・WHOガイダンス Appendix 1 邦訳
- ・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、160ファイル余を収録したCDをテキストと共にご提供する。

■質疑応答■

データインテグリティのみならず、CSVやERES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。事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば2週間前までに提出いただくと助かります。

『データインテグリティ【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>