

ーERES指針や適正管理ガイドラインからは読み取れない必要な点とはー

■スプレッドシートに対するFDAウォーニングレターとPIC/Sの要求 ■HPLCの紙生データに対するFDA指摘



# 【PIC/S、FDA適合】ラボ担当者が知っておくべき最低限のERES/CSV対応

～ラボで使用する機器や小さなシステム、およびスプレッドシートへの対応～

日時	2014年8月26日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	48,600円 ⇒ 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師

エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏

紹介

【最近の主な研究/業務】  
コンピュータ化システムの適正管理(ERES/CSVの3極対応) 無菌医薬品製造環境におけるリスクベース環境モニタリングの研究

趣旨

電子記録と生データの信頼性を確保するためのERES対応とCSV対応を、PIC/S、FDA、およびEMAの最新要件をふまえて体系的に説明する。さらに、URS作成、バリデーションアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成のCSV実務演習を行い、座学内容を体で覚えていただく。また、付録CDに収録する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

プログラム

◇第一部:ERES/CSVの基礎知識

1. 電子記録・電子署名の要件 ・厚労省ERES指針、Part 11、Annex 11
2. CSVの基礎・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  - ・DQとリスクアセスメント ・URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
  - ・バリデーション計画書/報告書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
  - ・トレーサビリティマトリクスの活用
3. GAMP5のポイント

◇第二部:生データの電子化対応

1. 生データとは
2. 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
3. 電子生データへの署名方法
4. 電子生データに求められる監査証跡
5. 電子生データの管理

◇第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

1. ガイドラインの基礎
2. ガイドライン対応
  - ・質疑応答集(Q&A)のポイント ・パブリックコメント当局回答のポイント
  - ・構成設定とカテゴリ分類基準・カテゴリ3/4グレーゾーンのバリデーション
  - ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法 ・既存システムの対応方法
  - ・GMP適合性調査の実施方法・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況

◇第四部:コンピュータ化システムのPIC/S対応

1. PIC/Sとは
2. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の要件
3. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
4. バリデーションマスタープランとその活用

◇第五部:事例研究

1. スプレッドシートのバリデーションと管理
2. コンピュータ組込機器のバリデーション
3. 監査証跡のレビュー: FDA指摘とAnnex 11要件
4. Annex11に対するEMAのQ&A
5. FDAコンピュータ指摘107件の紹介

◇第六部:演習「市販標準機器の導入バリデーション」(30分)

1. URSの作成
2. バリデーションアプローチの策定
3. トレーサビリティマトリクスの作成と活用

CSV文書例を演習回答として配布

- ・URS ・バリデーション計画書
- ・バリデーション報告書 ・トレーサビリティマトリクス

◇質疑応答 名刺交換可

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙

C140807 (最低限のERES/CSV)

講師紹介割引

DM

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 希望しない</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>
<p>通信欄</p>

●受講料について  
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様が負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
※ご注意※  
●お申込み後はキャンセルできません。  
●ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
●参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com