

★ 指摘が目立ち始めた製造、QAでの対応をどうするべきか？ 手順書の作成と落とし込み！

セミナーNo.906103

《オーバークオリティーにならない》

2日間講座

# データインテグリティ 対策講座

～FDA査察事例をまじえ手順書作成までを基礎からじっくり学習～

- 日 時 2019年6月13日(木) 10:30～16:30、6月14日(金) 10:00～16:00
- 聴講料 1名につき65,000円(消費抜き・昼食・資料付き) ※定員になり次第、申込みは締切となります。
- 会 場 [東京・五反田]技術情報協会 セミナールーム [1社2名以上同時申込の場合1名につき60,000円(税抜)]  
[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: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

## ■主な受講対象者

データインテグリティは組織をあげて対応しなければならない。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)      ・製造 製造技術 エンジニアリング IT      ・CMC 製剤研究 分析研究

## 【講演主旨】

FDA査察に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

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。そのため、ときにはオーバークオリティーになったり、ときにはアンダークオリティーになり査察指摘を受けることになったりする。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要件、すなわち各手順書に落とし込むべき必要十分要件をFDA査察指摘事例に基づき具体的に解説する。

また、ERES(電子記録、電子署名)およびCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明するので、コンピュータに馴染みがなかった方にも十分理解していただける。

## ■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。

- |                                 |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1) データインテグリティ入門 19ページ           | 2) HPLC試し打ち指摘とその対応 3ページ           |
| 3) MHRAガイダンス(GMP) 意識(対訳) 28ページ  | 4) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳 11ページ        |
| 5) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳) 32ページ   | 6) FDAガイダンス・ドラフト 解説 27ページ         |
| 7) PIC/Sガイダンス・ドラフト 要旨と解説 42ページ  | 8) データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句 9ページ |
| 9) WHOガイダンス Appendix 1 邦訳 28ページ | 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、200ファイル余を収録したCDをテキストと共にご提供する。

- |                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1. データインテグリティとは                   | 8. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨                 |
| 2. ERES対応の基礎                      | 9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向                |
| 3. CSV対応の基礎                       | 10. FDA指摘トップ10                        |
| 4. データインテグリティ用語                   | 11. 実務対応                              |
| 5. FDAの査察指摘                       | ・コンピュータ化システム(ラボ主体)      ・紙記録(ラボ、製造共通) |
| ・国内における指摘      ・ラボにおける指摘          | ・製造装置と検査装置                            |
| ・製造における指摘      ・年次品質レビュー/QAにおける指摘 | 12. ポリシーと手順書の策定方針                     |
| ・供給者監査に関する指摘                      | 13. 今すぐ行うべきこと/行えること                   |
| 6. MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)           | 14. 良くある質問                            |
| 7. FDAガイダンスの要旨                    | 15. 質疑応答                              |

「データインテグリティ」セミナー申込書

No.906103

6/13、14

【講師紹介割引 聴講料2割引】

会社名	事業所・事業部	講師からの紹介として、聴講料を2割引いたします。 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。 申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。
住所 〒		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
TEL	FAX	
	所属部課	氏名(フリガナ)
受講者1		E-mail
受講者2		

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。  
(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 〕


**技術情報協会**

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080