

★ CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシートなどの業務において

セミナーNo.302122

「行うべきこと」を見極め、習得する！

★ 参加者特典：各局のガイダンス・邦訳・ドラフトなどの、豊富な解説データ！

2021年GMP改正省令に適合させる

データインテグリティ

～FDA査察指摘事例2,000件から学ぶ～



- 日 時：2023年2月6日(月) 10:30～16:30 ● 聴講料：1名につき 55,000円 (消費税込、資料付)
- 会 場：Zoomを使用したLive配信セミナーです。 (1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込))
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください(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：(同) エクスプロ・アソシエイツ 代表

望月 清氏

【講座趣旨】本講座では、米国情報公開法 (FOIA) にもとづきFDAへ開示請求して入手した2,000件を越す生の査察指摘事例を参照しながら、データインテグリティの実務対応方法を具体的に説明する。ERES (電子記録/電子署名) とCSVの基礎を説明したうえでFDAの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。

【講演概要】

- 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

【受講者特典】

- 別冊付録
各種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でご提供。700スライドを越す講演テキストを補完する詳細を習得して頂けます。
- 1) PIC/Sガイダンス (正式版★) 解説つき対訳：161ページ
- 2) データインテグリティ入門：19ページ
- 3) HPLC試し打ち指摘とその対応：3ページ
- 4) MHRAガイダンス (GMP) 意訳 (対訳)：28ページ
- 5) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳：11ページ

- 6) FDAガイダンス・ドラフト 意訳 (対訳)：32ページ
- 7) FDAガイダンス・ドラフト 解説：27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関連の解説や邦訳等、280ファイル余を収録したCDをテキストと共にご提供します。

■ 名刺交換可

【なぜ実務の習得が必要か】

2021年に改正されたGMP省令においてデータインテグリティ (DI) が求められている。改正GMP省令の課長通知には、PIC/S査察官むけデータインテグリティガイダンスが参考になると記載されている。このガイダンスにおいてデータインテグリティの基本要件はALCOAプラスであると説明されている。

一方、査察官が期待するデータインテグリティ適合レベルは、データインテグリティ技術の普及とともに高くなる。従って、各種のデータインテグリティガイダンスを読み込んでALCOAプラスを頭のなかで深掘りしても、査察官がその時点で期待するデータインテグリティ実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するデータインテグリティ実務レベルは、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、生の査察指摘をすべて入手できる。

FDAの生の査察指摘によれば、データインテグリティとして以下の様な指摘が多い。

- ・ 監査証跡をレビューしていない
- ・ 電子記録が保護されていない
- ・ システム管理者権限で試験や製造を行っている
- ・ アラーム履歴が維持されていない
- ・ 記録用紙がコピー出来てしまう

質疑応答につきまして、CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシート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。

● 申込方法

1. 申込書が届け次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。

受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

講師紹介割引申込書

「データインテグリティ」セミナー No.302122 2/6

- ・ 講師からの紹介として、聴講料を2割引させていただきます。
- ・ 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。
- ・ 申込書に必要な事項をご記入の上、FAX (03-5436-5080) にてお申込みください。
- ・ 当社 (技術情報協会) への直接のお申込みに限り、割引を適用いたします。

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名 (フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (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 〕			
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			



申込専用FAX 03-5436-5080

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります。