

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX : 03-5740-8766
※ 弊社HP (<https://johokiko.co.jp/>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「Y-722」を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金(税別)より、1名ご参加の場合 10,000円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき 2,000円引きとなります。
- ・割引の適用条件としては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★ガイドラインの要求事項などの教科書的内容を現場実務へどう落とし込むか？

★ガイドラインではわからない実務対応を実際の査察指摘に基づき本質から解説 ★PIC/S査察官むけDIガイダンス対訳解説つき

<2年分超のFDA査察指摘事例2,500件から見てくる>

製造とラボの現場におけるCSVとデータインテグリティの本質と実務

～「教科書対応」vs「現場実務対応の実際」～

<Zoomによるオンラインセミナー-見逃し視聴あり>

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏

- 日時 2025年2月13日(木) 10:30-16:30 ● 受講料 【オンラインセミナー(見逃し視聴なし)】:1名47,300円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,300円
- 会場 会場での講義は行いません。 【オンラインセミナー(見逃し視聴あり)】:1名52,800円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき41,800円

■講演の主旨

ガイドラインなどにもとづいた CSV やデータインテグリティ (DI) の「教科書対応」が、現場実務にうまく当てはまらないことがある。本セミナーではそのような悩みを解消すべく、FDA が製造やラボの現場において指摘したファクトにもとづいた実務対応を解説する。CSV とデータインテグリティ (DI) の本質と基礎から説明するので、コンピュータに馴染みのなかった方にもご理解いただける。また、700 スライドを超すテキストと 300 余ファイルを収録した付録 CD により受講後の高度な自己研鑽が可能である。本講座において CSV の本質を理解したうえで応用力を高めていただく。DI の基本要件は ALCOA プラスであるといわれている。一方、査察官が期待する DI 実務は、システムや機器における DI 機能の普及とともに高くなる。従って、各極の DI 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、査察官が期待する DI 実務レベルにたどりつけない。査察官が期待する DI 実務レベルは、当局査察における指摘事例から学ぶのが確実かつ容易である。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。

本講座では、米国情報公開法 (FOIA) にもとづき FDA へ開示請求して有償入手した 2,500 件を越す生の査察指摘事例から学び取った CSV と DI の基礎と実務を具体的に説明する。FDA の年間査察指摘件数は約 1,000 件である。2 年半分にもおよぶ査察指摘事例に基づいたファクトベースの講座はどなたにも納得してご理解いただける。DI 対応の対象は以下の両者である。

- ・ 電子記録
 - ・ 紙の記録 (手書き記録、プリントアウト)
- また、電子記録を生成しない製造装置も対象である。FDA の生の査察指摘によれば以下の様な DI 指摘が多い。

- ・ 監査記録をレビューしていない
- ・ 電子記録が保護されていない
- ・ 製造やラボの実務担当者がバックアップを行っている
- ・ システム管理者権限で試験や製造を行っている
- ・ 製造やラボの記録用紙が現場でコピー出来てしまう
- ・ 製造装置のアラーム履歴が維持されていない
- ・ 製造装置のレシビが変更から保護されていない

FDA 査察における DI 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。特に製造における DI 実務対応の要件は査察指摘事例から学ぶ必要があり、製造管理のインテグリティと考えると実務対応するのがよい。ERES (電子記録 / 電子署名) と CSV の本質と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」を具体的に基礎から実務までを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。

■主な受講対象者

CSV とデータインテグリティの基礎と実務対応を必要とする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)
- ・ エンジニアリング IT 装置 / システムの供給者
- ・ CMC 製剤研究 分析研究

■講演内容

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

WEBでの検索は

→「情報機構 AB250293」

講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

見逃し視聴の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	※どちらかを選びチェック印☑を入れてください。 受講料が異なりますのでご注意ください。詳細は弊社ホームページへ			
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail		
備考欄					
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

<申込要領>

以下ご了承の上、お申込み下さい

- 1.お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。(申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 2.受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願いたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。
- 3.申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00～17:00)。連絡先→ reg@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールをもって受付完了とさせていただきます。(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
- 4.原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。
振込手数料はご負担下さい。
- 5.最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp