

コロナ感染予防対応!

WEBセミナー
受講可能!

GMP省令改正を見据えたQAのための CSVとデータインテグリティ実践セミナー ～製造とラボにおけるFDAのDI指摘500事例をふまえ～

◆日時：2020年4月28日(火) 10:00～17:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
◆会場：連合会館 404号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

QAが身につけておくべきCSV、データインテグリティと監査方法について FDAの査察指摘を紹介しながら豊富な資料をもとに解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

FDA査察にけるデータインテグリティ指摘はQCラボに集中しているが、1割は製造における指摘である。QA関連では年次品質レビューにおけるスプレッドシートや供給者監査が指摘を受ける。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、QAが行う業務として以下が示された。

- ・承認事項遵守の管理 ・製造管理の適切性確認 ・製品品質の照査 ・原材料等の供給者管理
- ・出荷判定 ・バリデーションの承認 ・変更管理の承認 ・逸脱管理の確認
- ・回収記録の確認 ・自己点検結果の確認 ・品質情報の処理結果の確認

FDA査察にけるデータインテグリティ指摘にはこれらのQA業務に関連するものが含まれている。またGMP省令改正においては、「文書および記録の完全性を確保するように手順書を作成すること」が求められる(下記参照)。対象とされる手順書には、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。

<http://www.jpma.or.jp/information/quality/180925.html>

ガイドラインを読んだだけでは、査察官が求める現場で実践すべきデータインテグリティ対応のレベルを把握できない。本講座では、これからのQAが身につけておくべきCSVやデータインテグリティの基礎とそれらの監査方法を、FDAの査察指摘を紹介しながら具体的に説明する。また、コンピュータに不慣れな方にも十分理解していただけるよう、ERES(電子記録・電子署名)と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。

(手順書) 改正GMP省令 第十一条(手順書)の条文案

第十一条 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という)を作成し、これを保管しなければならない。

- 一 衛生管理に関する手順
- 二 製造工程、製造設備及び資材並びに製品等の管理に関する手順
- 三 試験検査設備及び検体等の管理、その他適切な試験検査の実施に関する手順
- 四 製品品質の照査に関する手順
- 五 安定性モニタリングに関する手順
- 六 原料等の供給者管理に関する手順
- 七 外部委託業者の管理に関する手順
- 八 製造所からの出荷の管理に関する手順
- 九 ～十七 <略>

2 製造業者等は、文書及び記録の完全性を確保するよう、第一項の手順書を作成すること。

出典： http://www.jpma.or.jp/information/quality/pdf/180925_1.pdf

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0428 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

◆プログラム◆

【講師】 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

米国ISPE GAMPデータインテグリティ専門部会メンバー

1. GMP省令改正とPIC/S
2. データインテグリティとは
3. ERESの基礎
4. CSVの基礎
5. コンピュータの運用管理
6. PMDAのコンピュータ適合性調査
7. データインテグリティ用語
8. FDA査察におけるコンピュータ指摘
9. QA業務に係るデータインテグリティ
FDA査察指摘
10. ラボにおけるデータインテグリティ
FDA査察指摘
11. 製造におけるデータインテグリティ
FDA査察指摘
12. PMDAのデータインテグリティ査察指摘
13. データインテグリティガイダンスの概況
14. ブランク書式の管理
15. スプレッドシートの基礎
16. スプレッドシートのFDA査察指摘
(ウォーニングレター)
17. スプレッドシートのFDA査察指摘
(FDA 483)
18. 業務委託管理のポイント
(各極のデータインテグリティガイダンスより)
19. 監査の目的と対象
20. データインテグリティ監査のポイント
21. QCラボ DI対応のポイント
22. 製造管理 インテグリティ対応のポイント
23. DIポリシーと手順書の策定方針
24. 良くある質問
25. 主要なDIガイダンスの概要
26. MHRAのガイダンス
27. FDAのガイダンス
28. PIC/S査察官むけガイダンス
29. 質疑応答

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 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(全社QA、サイト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

【習得知識】 1) QA業務に係るデータインテグリティFDA・査察指摘

2) ラボ・製造に関するデータインテグリティFDA・査察指摘

3) PMDAのデータインテグリティ査察指摘

4) スプレッドシートのFDA査察指摘

5) データインテグリティ 監査のポイント

●申込書・2020年4月28日(火)「GMP省令改正を見据えたQAのためのCSVとデータインテグリティ実践セミナー」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄