

# CSVの実施における ER/ESとFDA規制対応とシステム構築法

## ～グローバルに対応した効率的なCSV運用法～

●日時 平成20年9月19日(金) 10:00～17:15 ●会場 [東京・芝]機械振興会館 6-64会議室  
●聴講料 1名につき63,000円(消費税含む 資料・昼食付)

### I. ER/ESに対応したCSV運用法

10:00～11:30

●講師 富士通(株)産業ビジネス本部 ライフサイエンス事業部 嘉斎 英男 氏

既存システム或いはシステムを新規導入の際、どこまでER/ESに対応するかが課題です。ER/ES対応のためのポリシー策定や対応計画までの進め方から、ER/ES対応後の変更管理、ドキュメント管理など効率的なCSV運用について説明します。

#### 1. CSVポリシーの策定

CSVポリシー、ガイドライン、ER/ESガイドラインの企業規模にあった策定方法

#### 2. ER/ESガイドラインの要件

自社のセキュリティレベル、体制を考慮した具体的機能、運用要件の設定

#### 3. 既存システムのER/ES対応

既存システムの棚卸し、リスク評価、対応計画の策定

#### 4. 既存システムの回顧的バリデーション

リスク評価に基づく具体的CSV実施の進め方

#### 5. 新規システム導入でのCSV実施

システム導入プロジェクトでのCSV実施事例

#### 6. システム稼働後のCSV運用

変更・逸脱管理、バックアップ、障害対応などの運用手法

【質疑応答】

### II. GAMP 5とFDAウォーニングレター70件をふまえた

#### 合理的に信頼性を確保するリスクベースCSV手法

12:15～13:45

●講師 株式会社山武 ナレッジウェアビジネス部 シニア・コンサルタント 望月 清 氏

CSVは手間がかかり大変である」との意見がある。本セミナーでは、対象とするシステムに適合した合理的なCSVにより、的確に信頼性を作りこむリスクベースのCSV手法を紹介する。CSVの形体だけではなくCSVの実施要件を習得することにより、論理的/合理的なCSVを実施できるようになる。

#### 第1部:本質の理解

- ・IQ/OQ/PQの要件と実施方法 なぜQが必要か、OQ/PQの違いなど
- ・バリデーション計画書、URS、FS、DSなどのCSVドキュメントに記載すべきこと
- ・市販標準ソフトの場合、URS、FS、DSに何を記載するか
- ・トレーサビリティマトリクスの活用方法

#### 第2部:リスクベース手法の習得

- ・事例紹介 FDAウォーニングレター70件に見るコンピュータ指摘
- ・ICH Q9リスクマネジメントの概要
- ・CSVへのリスクマネジメント適用
- ・リスクベースのバリデーションアプローチ
- ・エクセルのバリデーションはどのような場合に必要か
- ・GAMP 5のポイント

【質疑応答】

### III. システムサプライヤにおける 効率的なCSV対応とシステム構築のキーポイント

14:00～15:30

●講師 野村総合研究所 ヘルスケアイノベーション事業一部 主任コンサルタント 長谷川 弘和 氏

国際的な自動化システムのバリデーションガイドであったGAMP 4は、リスクに基づいたコンピュータ化されたシステムの規制適合ガイドGAMP 5として改訂版が今年春に刊行され、新たな時代へと入った。本講では、CSVにおける国際的な情勢を踏まえ、監査受け入れや、ユーザとの文書並びに実施する検証項目の重複を避けるための効率化について解説し、業務分担ポイントを提言する。

#### 1. 効率的なCSV対応

- 1-1 国際的ガイドラインの改訂(GAMP 4から5へ)
- 1-2 サプライヤの積極的な関与
  - ・ サプライヤ監査の受入と実施対応
  - ・ SME (Subject Matter Experts)の養成とユーザ支援
  - ・ システムカテゴリとサプライヤ評価レベル
- 1-3 CSV関連文書の効率的作成
  - ・ CSV活動の効率的実施
  - ・ サプライヤが主体となって作成する文書/実施する活動

#### 2. システム構築のキーポイント

- 2-1 CSV戦略策定支援
- 2-2 システム開発段階における活動とユーザ支援
  - ・ ユーザ要求仕様作成支援と機能要求仕様作成
- 2-3 システム検証および運用段階における活動とユーザ支援
  - ・ 検証、もしくは適格性評価支援
  - ・ 運用移行および運用中の支援
- 2-4 監視と継続的改善
  - ・ 構成および変更管理と維持および定期レビュー
  - ・ システムの引退

【質疑応答】

### IV. 医薬品企業の立場から見た CSV活動をアウトソーシングする場合の留意点

15:45～17:15

●講師 エーザイ株式会社 生産物流本部 企画推進部 課長 杉本 隆之 氏

CSV活動をアウトソーシングする場合に、以下のような問題にぶつかる。①どの範囲までならアウトソーシング可能か? ②どの程度の知識、経験を有している必要があるか? ③社内リソースとの役割分担は? ④査察時の対応はどうなるのか? ⑤教育訓練をどう行うか? ⑥システム運用時の体制は? これらの問題に対する考え方、対応方法について分かり易く解説を行う。

#### 1. CSV活動概要

- 1-1 VMP作成
- 1-2 設計フェーズの活動
- 1-3 テストフェーズの活動

#### 2. 医薬品企業の責任

- 2-1 GMPとして要求される事項
- 2-2 CSVとして要求される事項
- 2-3 社内でのみ実施可能な活動は?

#### 3. アウトソーシングする場合の留意点

- 3-1 アウトソーシングの範囲
- 3-2 アウトソーサに求める知識、経験
- 3-3 社内リソースとの役割分担
- 3-4 実施すべき教育訓練

#### 4. バリデーション状態の維持

- 4-1 変更管理の実施
- 4-2 査察時の対応

【質疑応答】

「CSV」セミナー申込書		No.809152	9/19	(講師紹介 15,750円割引)
会社名	〒	事業所 事業部	講師からの紹介割引といたしまして、1名につき15,750円割引します。 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にてお申込み下さい。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送り致します。	
住所	TEL	FAX		
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、次のURLをご参照ください。http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm	
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)		〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号日幸五反田ビル8F <b>技術情報協会</b> FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]		