

～基礎から実践まで 演習つき～

大阪開催

# コンピュータバリデーション (CSV) における 基礎と実務対応および最新動向

●講師: (株)山武 ビルシステムカンパニー IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清氏

【講師紹介】

・日本QA研究会 GLP-QAP登録者 ・米国PDA認定コンピュータシステムオーディター ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

●日 時 平成22年3月12日(金)10:30～16:30 ●会 場 [大阪・天満橋]ドーンセンター 4階 大会議室3  
●聴講料 1名につき52,500円(消費税を含む・昼食/資料付)

- ★IQ,OQ,PQでは何をするのか？ CSVはどこまでやればよいのか？
- ★URS、FS、DSなどの仕様書やCSVドキュメントに記載すべき事項とは？
- ★国内の規制、EU-GMP Annex 11、PIC/S PI-011などの最新動向

製薬企業におけるCSVの現場において以下のような意見を良く耳にする。

- ・いざやろうとするとどうやれば良いかわからない ・どこまでやれば良いかわからない ・CSVは手間がかかり大変である
  - システムサプライヤ、機器サプライヤからは以下のような話をよく聞く。
  - ・ユーザーとサプライヤの作業範囲の線引きがよく判らない ・サプライヤオーディットにどのように対応したらよいか判らない
- 一方、2008年2月にGAMP4が改訂され、効率的かつ実務的なCSVを目指したGAMP5が発行された。また、最近のFDAコンピュータ指摘95件を見ると、Excelなどのスプレッドシート、市販標準ソフト、eCRF(電子症例報告)、SAP(ERP)に関してそれぞれ9件、4件、7件、2件指摘されている。本セミナーでは、このような状況をふまえ、効率的かつ的確に信頼性を作りこむCSVの実践手法を基礎から解説する。また、上記のような疑問に答える他にも質疑応答において、受講者皆様の日頃の疑問にもお答えする。

【第1部 コンピュータシステムバリデーションの基礎】

1. CSVの規制要件
  - ・厚労省ERES指針、GLP省令施行通知、GLPチェックリスト、GCP運用通知、GMPコンピュータ使用適正管理ガイドライン 原薬GMPガイドライン他
  - ・FDA 21CFR Part 11、EU-GMP Annex 11、PIC/S PI-011
2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  - ・IQ,OQ,PQの目的、内容、留意点
  - ・OQ/PQの違いなど
3. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
4. 市販標準ソフトの場合、URS、FS、DSに何を記載するか
5. バリデーション計画書などの CSVドキュメントに記載すべきこと
6. トレーサビリティマトリクスの活用

【第2部 コンピュータシステムバリデーションの実務対応】

7. FDAウォーニングレター・コンピュータ指摘95件の紹介
  - ・CSV、ERES、エクセル、市販標準ソフト、eCRF(電子症例報告)、SAP(ERP) など

8. バリデーションアプローチ
  - ・市販標準品、カスタム品、機器などによる違い
9. ユーザーとサプライヤの役割分担
10. サプライヤ監査(サプライヤーオーディット)
  - ・監査方法の種類(簡易評価、郵送監査、訪問監査)
  - ・監査チェックリスト、訪問監査のアジェンダ

【第3部 CSV最新動向】

11. GAMP5のポイント
  - ・重複テストの排除
  - ・ユーザーとサプライヤの協力体制
  - ・ソフトウェアカテゴリの改訂
  - ・新しい検証アプローチ
  - ・エクセルのバリデーション
  - ・データ移行のポイント

※電子記録/電子署名(ERES)および CSVに関し、日常の業務において 困っていることや疑問などを 参加者の方から 話題提供していただき、それらにお答えいたします。

「CSV」セミナー申込書		No.003155	3/12	(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して、1名につき15,750円割引いたします。 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。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所	TEL	FAX	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	
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail		
受講者1				
受講者2	〒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 <small>TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.</small>
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 ]		