

# PIC/Sに対応した 最新コンピュータ化システムバリデーション対策

## CSVの基礎からPIC/S対応までを習得

●日 時：平成25年1月31日(木)10:30~16:30 ●会 場:[東京・王子] 北とびあ 9階 901会議室  
●聴講料：1名につき52,500円(消費税込み/昼食・資料付き)

●講師：アズビル(株) 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

我が国のGMPにおけるコンピュータ化システムは下記ガイドラインに従い、開発・検証・運用されているところであるが、今後はPIC/S対応も必要となると考えられる。  
・厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン(2012年4月適用) ・厚労省 ERES指針(2005年4月発出)  
本講座では、現行の上記ガイドラインへの対応方法を習得していただくとともに、コンピュータ化システムのPIC/S対応を身につけていただく。  
適正管理ガイドライン対応としては、以下のような点の解説が含まれる。

- ・エクセルのバリデーション方法
- ・システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲
- ・カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのバリデーションアプローチ
- ・リスクアセスメントの実施方法とバリデーションへの組込方法
- ・既存機器/システムのバリデーション
- ・GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い
- ・PLC組み込み機器/装置の対応
- ・自己点検の項目

CSVの対象は多様であるため、対応例の丸暗記は役に立たない。受講者には現実的かつ合理的(コストエフェクティブ)にコンピュータ規制に対応できる「応用力」と「判断力」を身につけていただく。なお、ERES/CSVに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明し、FDAのコンピュータ指摘100余件を事例として紹介する。

### 本セミナーにおいて習得できること

1. ERES/CSVの基礎
2. 適正管理ガイドラインの基礎と解釈
3. 適正管理ガイドライン対応の実践手法
4. 適正管理ガイドライン査察への対応
5. コンピュータ化システムのPIC/S対応

#### ◇第一部：これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識

1. 電子記録・電子署名の要件
  - ・厚労省ERES指針、FDA Part 11、EU-GMP Annex 11、PIC/S PI011-3
2. CSVの基本
  - ・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  - ・DQとリスクアセスメント
3. CSV文書
  - ・URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
  - ・バリデーション計画書/報告書などの CSVドキュメントに記載すべきこと
  - ・トレーサビリティマトリクスの活用
4. GAMP5のポイント

#### ◇第二部：コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

1. ガイドラインの基礎
  - ・ガイドラインの目的、位置づけ、適用範囲
  - ・ライフサイクルモデル、カテゴリ分類と対応例、システム台帳、リスクアセスメント
  - ・コンピュータ化システム管理規定
  - ・開発業務、検証業務、運用管理業務
2. ガイドラインの解釈と実務対応
  - ・パブリックコメント当局回答のポイント
  - ・質疑応答集(Q&A)のポイント
  - ・当局査察のポイント
  - ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
  - ・既存システムの対応方法(回顧的バリデーション)

#### ◇第三部：コンピュータ化システムのPIC/S対応

1. PIC/Sとは
2. PIC/S加盟における課題
3. PIC/Sガイドライン取り込みとリスクベース運用
4. コンピュータ化システムに対するPIC/S要件

#### ◇第四部：事例研究

1. エクセルのバリデーション(スプレッドシートへの対応)
2. カテゴリ3/4の分類基準と具体事例、およびそのCSVアプローチ
3. コンピュータ組込機器/システムの対応
4. PLC組込機器/装置の対応
5. HPLCの紙生データ: FDAの見解とFDAウォーニングレター
6. 監査証跡のレビュー: Annex11の要件とFDAウォーニングレター
7. EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A
8. Part 11 査察動向とFDAのコンピュータ指摘100余件の紹介

#### ◇第五部：CSV文書の実例による学習内容の確認

1. バリデーション計画書の実例紹介(LIMS更新、カテゴリ1345混在)
2. バリデーション報告書の実例紹介(LIMS更新、カテゴリ1345混在)
3. 初期リスクアセスメントと詳細リスクアセスメントのCSV組込実例の紹介

#### ◇質疑応答

適正管理ガイドラインやERES/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にお答えする。

### ■ 本セミナーには下記の解説文書が添付されています

1. 適正管理ガイドライン コメント挿入版(44ページ)
2. カテゴリ分類とバリデーションアプローチ(24ページ)
3. スプレッドシートの管理とバリデーション(14ページ)
4. FDAのコンピュータ指摘107件(66スライド)
5. FDA Part 11邦訳(17ページ)
6. FDA ガイダンス Scope and Application 邦訳(24ページ)
7. EU-GMP annex 11 邦訳(8ページ)
8. EU-GMP annex 11 EMAのQ&A 邦訳(8ページ)
9. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)

「PIC/Sコンピュータ」 セミナー申込書 \*No.301104\* 1/31

(講師紹介 10,500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10,500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		FAX	
TEL			
	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail
受講者1			
受講者2			

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、宛名の用紙、又は下記URLをご参照ください。  
<http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm>