

● 日常業務における問題点をわかりやすく・具体的に解説！！

PIC/S対応!!

医薬品分析業務における

スプレッドシートの管理とバリデーション

★スプレッドシートのバリデーションに関し以下のような質問がよく寄せられる・・・

- ・自分たちのやり方でよいのだろうか(やり過ぎ? 不十分?)
- ・エクセル計算はすべてバリデートする必要があるのか?
- ・スプレッドシートに対しどのような査察指摘があるのか?
- ・スプレッドシートのURS、FS、DSはどのように作成すればよいのか?
- ・電卓でためし計算したが結果に差が出るが
- ・スプレッドシートのカテゴリ分類は?
- ・スプレッドシートはどのように管理・保管すればよいのか?
- ・スプレッドシートをGMP施設外のサーバーに保管する場合の留意点は?
- ・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は?
- ・GAMPに従って実施したバリデーションはやり直す必要があるのか?
- ・FDA対応、EU-GMP (PIC/S GMP) 対応の違いは?
- ・PIC/S加盟で何が変わるのか?

● 日 時：平成25年6月24日(月)10:30～16:30

● 会 場：[東京・王子] 北とぴあ 9F 901会議室

● 聴講料：1名につき 52,500円(消費税込、昼食・資料付)

● 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

1. ERES指針の基礎

真正性・見読性・保存性の確保
監査証跡(Audit Trail)
電子署名とデジタル署名

2. コンピュータ化システムバリデーションの基礎

バリデーションのVモデル(基本形)
ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定
初期リスクアセスメントと詳細リスクアセスメント
トレーサビリティマトリクスの活用
テストの網羅性確認

3. バリデーションアプローチ

GAMP5のアプローチ
適正管理ガイドラインのアプローチ

4. 適正管理ガイドラインの査察方法

5. コンピュータ化システムのPIC/S対応

PIC/Sとは
PIC/S GMPガイドライン活用の考え方
PIC/S GMP Annex 11「コンピュータ化システム」
PIC/S 査察官向けガイダンスPI 011-3

6. スプレッドシートの種類とバリデーション

電卓的使用
ワープロ的使用
データベース的使用
テンプレート使用

7. スプレッドシートに対する3極の対応状況

国内: 当局の査察姿勢
米国(FDA): ウォーニングレターにおけるスプレッドシート指摘
欧州(EMA): スプレッドシートのバリデーションと管理に関するQ&A

8. スプレッドシート開発と管理のポイント

URS、FS、DSの記載内容
テンプレートの保護と保管

9. スプレッドシートのバリデーションアプローチ

10. スプレッドシート運用のポイント

最新版テンプレートの使用

11. 質疑応答

■添付する解説文書

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. Annex 11 邦訳(8ページ)
8. Annex 11 に対するEMAのQ&A 邦訳(8ページ)
9. PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋意訳(31ページ)
10. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)

【質疑応答】

「スプレッドシート」 セミナー申込書 No.306121 6/24

(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	〒		
TEL	FAX		
受講者1	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail
受講者2			



技術情報協会 FAX 03-5436-5080
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]

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]