

CSVの3極規制・指針の要点と 判断に困る事例・ケースの研究

取り扱う事例、ケース：システムの更新/廃棄の対応、カテゴリ3/4グレーゾーンの対応 などなど

【講師】 アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー
 営業3部 シニア・コンサルタント 望月清 氏

【主な業務】
 ・コンピュータ化システムの適正管理(ERES/CSVの3極対応)
 ・無菌医薬品製造環境におけるリスクベース環境モニタリングの研究

●日時:平成25年7月23日(火)10:30~16:30
 ●会場:[東京・大井町] きゅりあん 4F 研修室
 ●聴講料:52,500円(税込、昼食・資料付)
 ●質疑応答あり、名刺交換可

セミナー主旨

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。

- ・厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- ・厚労省 ERES指針

本講座では、上記ガイドラインへの対応方法を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の基礎から説明する。

また、よくある下記の質問なども判りやすく解説する。

■ カテゴリ3/4に関する質問

- ・構成設定のイメージがつかめない
- ・カテゴリ3/4の分類が難しい場合がある(カテゴリ3/4グレーゾーン)
- ・同じようなシステムでもメーカーによりカテゴリ判断が異なる
- ・ (HPLC、文書管理システムなど)

- ・ラボ機器を一律にカテゴリ3としてよいか
- ・PLCのカテゴリがよく判らない

■ システム更新/廃棄に関する質問

- ・システムを退役させる場合に行うべきことを体系的に知りたい
- ・旧システム電子記録の見読性と保存性の確保方法
- ・旧システム電子記録を保存する期間
- ・旧システム電子記録を印刷しておけば十分か、留意すべきことはないか
- ・旧システムに関する文書、資料、記録などの保存

適正管理ガイドライン対応として以下の解説も含まれる。

また、添付する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

- ・スプレッドシート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
- ・DQおよびリスクアセスメントの実施方法
- ・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

本セミナーにおいて取得できること

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. FDAコンピュータ指摘の実際
6. EU-GMP(PIC/S GMP)のコンピュータ化システム要件

プログラム

◇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、Part 11、Annex11
2. CSVの基礎
 - ・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
 - ・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
3. 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
2. ガイドライン対応
 - ・質疑応答集(Q&A)のポイント
 - ・パブリックコメント当局回答のポイント
 - ・構成設定とカテゴリ分類基準
 - ・カテゴリ3/4のバリデーションアプローチ
 - ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
 - ・既存システムの対応方法
 - ・GMP適合性調査の実施方法
 - ・システム台帳の作成方法
 - ・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
 - ・自己点検の項目

◇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. コンピュータ化システムに対するPIC/S要件
3. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3

◇第四部:事例研究

1. スプレッドシート(表計算シート)のバリデーション
2. カテゴリ3/4グレーゾーンの具体事例、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. Part 11 査察動向とFDAのコンピュータ指摘100余件の紹介

◇質疑応答

CSV/ERES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。

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 抜粋意識(31ページ)
10. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)

「CSV」セミナー申込書

No.307119 7/23

(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。 お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。 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	
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	
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)			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
[郵送(宅配便)・FAX・e-mail]		 技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]	