

『やり過ぎ』にならない合理的な コンピュータ化システムバリデーション (CSV) ・ 21CFR Part11、ER/ES対応策

●日 時：平成25年10月24日(木)12:30~16:30 / 25日(金)10:30~16:30 ●会 場：[東京・大井町] きゅりあん 5階 第1講習室
●聴講料：1名につき68,250円(消費税込み/昼食(25日のみ)・資料付き)

【第1部】CSVの基礎とER/ESガイドラインの企業規模に合った対応策

24日(木) 12:30~16:30

富士通(株) 産業・流通システム事業本部 ライフサイエンスソリューション統括部 嘉斎英男 氏

- ・CSVとER/ES関連の内外規制動向
- ・新コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの発令
- ・日本でのPIC/S加盟を見据えたバリデーション
- ・CSVの基礎
 - CSV取組み社内規定(方針、基準書、各種文書)の作成
 - CSVの実施体制
 - CSV後の運用体制
- ・CSVポリシー適用後の影響、対応計画について
レガシーシステムの扱い

- リスクアセスメントの実施
- ・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
- ・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
- ・CSV費用低減のための取組み
 - ベンダー文書の活用
 - ベンダー監査

【第2部】《やり過ぎ排除》合理的CSV入門講座 ~実務視点で分かりやすく具体的に解説

25日(金) 10:30~16:30

アズビル(株) ビルシステムカンパニー 営業本部第3営業部2グループ シニア・コンサルタント 望月清 氏

本講座では、上記ガイドラインや規則への対応として、やり過ぎを排除した合理的なバリデーション方法を習得していただく。合理的なバリデーションとは、表面上の様式、文言、体裁などの形式にはこだわらず、必要とする信頼性を効率的に確保することである。また、以下のような実務上の疑問にお答えすることにより、対応方法を具体的に身につけていただく。

- カテゴリ3/4グレーゾーンの分類基準と対応事例
- スプレッドシート(表計算シート)のバリデーションと管理
- 既存機器/システムのバリデーション
- PLC組み込み機器/装置のバリデーション
- コンピュータ組込機器のバリデーション
- リスクアセスメントとDQの実施方法(システムアセスメントの実施方法)

■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
- 6.FDAコンピュータ指摘の実際

◇第一部：これだけは知って頂きたいVERES/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
 - ・DQとリスクアセスメント
 - ・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グレーゾーンのバリデーション
- ・システムアセスメントの実施方法
- ・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査察の実施方法
- ・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
- ・システム台帳の作成方法
- ・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.PIC/S GMPガイドライン活用の考え方
- 3.PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の改訂(2013/1/1)

4.PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3

◇第四部：事例研究

- 1.スプレッドシートのバリデーションと管理
- 2.PLC組込機器/装置のバリデーション
- 3.コンピュータ組込機器のバリデーション
- 4.監査証跡のレビュー：FDA指摘とAnnex 11要件
- 5.HPLCの紙生データ：FDA指摘
- 6.Annex11に対するEMAのQ&A
- 7.FDAコンピュータ指摘100件の紹介
- 8.GMP施設外のサーバーの対応

◇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)

「コンピュータ化」セミナー 申込書

No.310118

10/24,25

(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	〒	FAX	
TEL		FAX	
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	
受講者1			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
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)			技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]