

＜PIC/S対応＞医薬品業務における

演習付き!!

スプレッドシートの管理とバリデーション

●日 時 平成26年3月13日(木) 10:30~16:30 ●聴講料 1名につき 50,000円(消費税抜き、昼食・資料付)
●会 場 [東京・五反田]技術情報協会 セミナールームB [1社2名以上同時申込の場合のみ・1名につき45,000円(税抜)]

●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

【講演主旨】

実務演習により、PIC/S、FDAおよび厚労省の要求に適合したスプレッドシートの開発・検証・運用方法を習得していただく。ERES/CSVに馴染みのなかった方にも十分に理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。ERES/CSVの体系だった知識の再確認にも最適である。また、付録CDに収載する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

【習得できること】

- ・3極に適合したスプレッドシートの開発・運用とバリデーション
- ・ERES/CSVの基礎
- ・ERES/CSVの合理的実践方法(カテゴリ3/4グレーゾーン対応など)
- ・ERES/CSVのPIC/S対応、FDA査察対応
- ・ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名)
- ・CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

1. ERESの基礎

- ・ERES指針、Part 11、Annex 11
- ・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

- ・ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定
- ・リスク評価結果の使い方・トレーサビリティマトリクスの活用

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 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:トラブル事例と当局の査察姿勢
- ・米国(FDA):ウオ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要求

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
- ・スプレッドシートの電子的保存
- ・再バリデーションの必要性

9. スプレッドシートのバリデーションアプローチ

- ・カテゴリ分類
- ・システムアセスメントの反映方法
- ・DQ、IQ、OQ、PQの内容

10. 演習:スプレッドシートの開発とバリデーション

- ・URSの作成
- ・バリデーションアプローチの策定
- ・トレーサビリティマトリクスの作成
- ・模範解答として以下のサンプル文書を配布
- ・バリデーション計画書(VP)
- ・ユーザー要求仕様書(URS)
- ・トレーサビリティマトリクス(TM)
- ・バリデーション報告書(VR)

11. 質疑応答


配布資料(約300P)

- 適正管理ガイドライン コメント挿入版
 - カテゴリ分類とバリデーションアプローチ
 - スプレッドシートの管理とバリデーション
 - FDAのコンピュータ指摘107件
 - FDA Part 11対訳
 - FDA ガイダンス Scope and Application 対訳
 - Annex 11 対訳
 - Annex 11 に対するEMAのQ&A 対訳
 - PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋対訳
 - 厚労省令第44号の解説・GMP編
 - 演習の模範解答(ワードファイル)
- ・バリデーション計画書
 - ・ユーザー要求仕様書
 - ・トレーサビリティマトリクス
 - ・バリデーション報告書

「スプレッドシート」セミナー申込書

No.403146 3/13

(講師紹介 10,000円(税抜)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10,000円(税抜)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				
	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) [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]	

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