

《演習で学ぶ》 合理的/経済的な

参加者特典 便利なCD付き

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)

～基礎からPIC/SとFDAが求める電子記録対応まで～実務視点で具体的に解説～

●日 時：平成26年9月26日(金) 10:30～16:30
 ●会 場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F
 技術情報協会 セミナールーム
 ●講 師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏

●聴講料：1名につき 50,000円(消費税抜、昼食、資料付)
 [*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)]
 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。
 詳しくはお問い合わせください]

■講座主旨

本年7月1日に我が国はPIC/Sの一員となり、より一層のPIC/S適合が求められるようになったところである。PIC/Sのコンピュータ要件には、バリデーション以外に電子記録やシステムの信頼性確保などがある。またFDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘の半分は、電子記録やシステムの信頼性に関するものである。コンピュータ化システムをバリデート(CSV)するのは当然であるが、電子記録やシステムの信頼性を確保することがより一層重要である。

たとえば、PIC/S Annex 11、PIC/S査察官ガイド、EMA Q&A、FDAウォーニングレターなどに見られる以下のような要件への対応が必要である。

- ・監査証跡のレビュー(Annex 11、FDA-WL)
- ・監査証跡対象の記録を規定(PIC/S査察官ガイド)
- ・生データとする電子記録を規定(PIC/S GMP)
- ・待避データの見読性維持(Annex 11)
- ・エクセルスプレッドシートの管理(EMA Q&A)
- ・HPLC紙生データにおける問題(FDA-WL)

本講座では、PIC/S、FDA、厚労省の最新要件に適合した合理的/経済的なERES/CSV対応を体系的に習得していただく。さらに、URS作成、CSVアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成の演習を行い、座学内容を体で覚えていただく。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。

ERES/CSVに馴染みのなかった方も理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。FDAのコンピュータ指摘107件を事例として紹介し、必要とされる対応レベルの感覚を身につけていただく。

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)

■本セミナーにおいて習得できること

1. ERES/CSVの基礎
2. 合理的/経済的なERES/CSV対応
3. 適正管理ガイドラインの解釈、実務対応、査察対応
4. コンピュータ化システムのPIC/S対応
5. FDAコンピュータ指摘の実際
6. PIC/SおよびEMA(欧州医薬品庁)のコンピュータ要件

■講演内容

◇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
 - ・真正性・見読性・保存性・監査証跡・監査証跡のレビュー
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
 - ・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:厚労省対応

1. 適正管理ガイドラインの概要
2. 改正バリデーション基準の影響
3. GMP施行通知
 - ・35. 電磁的記録について
 - ・改正バリデーション基準
4. GMP査察のポイント

◇第三部:FDA対応

1. Part 11の概要
2. ガイダンス Scope and Applicationの概要
3. ウォーニングレター107件におけるコンピュータ指摘

◇第四部:PIC/S対応

1. PIC/S GMPガイドラインの国内法令における拘束力
2. Annex 11「コンピュータ化システム」の概要
3. Annex 11に対するEMAのQ&A
4. PIC/S GMP Chapter 4 "Documentation"のポイント
5. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3

◇第五部:事例研究

1. カテゴリ3/4グレーゾーンのバリデーション
2. 既存システムの対応方法
3. スプレッドシートのバリデーションと管理
4. PLC組込機器/装置のバリデーション
5. コンピュータ組込機器のバリデーション
6. 監査証跡のレビュー方法(FDA指摘とAnnex 11要件への対応)
7. 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
8. GMP施設外のサーバーの対応

◇第六部:演習「市販標準機器の導入バリデーション」(30分)

1. URSの作成
2. バリデーションアプローチの策定
3. トレーサビリティマトリクスの作成と活用
4. バリデーション計画書/報告書の実例によるポイント紹介

■付録CDに収載する解説文書

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対訳(17ページ)
 6. FDA ガイダンス Scope and Application 対訳(24ページ)
 7. Annex 11 対訳(8ページ)
 8. Annex 11 に対するEMAのQ&A 対訳(8ページ)
 9. PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋対訳(31ページ)
 10. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)
 11. 厚労省令第44号の解説・GLP編(18ページ)
 12. バリデーション文書例(ワードファイル)
 - ・バリデーション計画書(15ページ)
 - ・ユーザー要求仕様書(10ページ)
 - ・トレーサビリティマトリクス(9ページ)
 - ・バリデーション報告書(10ページ)
- その他、改正バリデーション基準、GMP事例集(2013年版)など関連法令を多数収載(全55ファイル)

「コンピュータ化」セミナー申込書 No.409104 9/26 (講師紹介割引 30,000円(税抜))

会社名	事業所 事業部	講師からの紹介として、1名につき30,000円(税抜)でご受講できます。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		
受講者1	所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail
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]			