



—FDA Warning Letter における数多くの指摘事項—

# FDAとPIC/Sのコンピュータ要件および FDA査察指摘事例と対応方法 = 電子記録/電子署名とCSV = ～FDAのコンピュータ指摘107件の考察と指摘への対応事例～

※FDA査察指摘事例コースセミナー(12/9【コースA:電子署名/記録・CSV編】、12/10【コースB:試験検査室管理編】)がございます。  
※【コースB:試験検査室管理編】と併せて2コース連続受講でお申し込みの場合は、割引がございます。

日時	2014年12月9日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	48,600円 → 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清氏

**趣旨** 電子記録および電子署名を規制業務に利用する場合の要件が厚労省「ERES指針」に定められている。CSV実施方法は厚労省「適正管理ガイドライン」に具体例として示されている。一方、米国においては、省令に相当する21CFR Part 11に電子記録・電子署名の「規則」が定められている。CSVについては実施方法の規則もガイダンスもFDAにはないが、ウォーニングレターにおけるCSVの指摘は多い。PIC/Sに関しては、本年7月1日に我が国はPIC/Sの一員となったこともあり、PIC/Sコンピュータ要件への適合がより一層求められるようになったところである。本講座では以下の説明をとおし、FDAのコンピュータ要件を把握していただく。  
 ・FDAのERES規則 Part 11およびそのガイダンス  
 ・FDAウォーニングレターにおけるコンピュータ指摘107件  
 PIC/Sについては、以下に規定されたコンピュータ要件を習得していただく。  
 ・PIC/S GMP 第4章 文書化  
 ・Annex11「コンピュータ化システム」  
 ・EMA(欧州医薬品庁)のAnnex11 Q&A  
 ・査察官向けガイダンスPI 011-3「コンピュータ化システム」  
 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、付録CDに収録する豊富な解説文書により、日欧米3極のコンピュータ要件について後日の自習が可能である。

**プログラム**

- 電子記録・電子署名の基礎
  - ・真正性、見読性、保存性、監査証跡
  - ・オープンシステム、デジタル署名
- 生データの電子化対応
  - ・生データと監査証跡対象の規定
  - ・バックアップとアーカイブ
- CSVの基礎
  - ・DQとリスクアセスメント
  - ・トレーサビリティマトリクス
- GAMP 5のポイント
- コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
  - ・コンピュータ査察の基本方針
- FDA Part 11(規則)とガイダンス
  - ・Part 11査察再開とその影響
- FDAのコンピュータ指摘107件の紹介
  - 例:スプレッドシート(エクセル)をバリデートしていないサンプル数をエクセルで管理しているがその真正性を証明できないクロマトグラム生データを削除できてしまう

- 監査証跡をチェックした記録がない
  - HPLCの電子生データが残されていない
  - 運用開始以降、パスワードが変更されていない
  - 共有ID/パスワードによる運用となっている
- PIC/Sのコンピュータ要件
    - 例:監査証跡の定期レビュー(Annex 11)
    - 生データとする電子記録を規定(PIC/S GMP)
    - 監査証跡対象の記録を規定(査察官向けガイダンス)
    - カテゴリ3に対するDQ(Annex 11)
    - 待避データの見読性維持(Annex 11)
    - 定期的な照査(Annex 11)
    - エクセル・スプレッドシートの管理(EMA Q&A)
  - FDA指摘への対応事例
    - ・監査証跡のレビュー
    - ・HPLCの電子記録維持
    - ・エクセル・スプレッドシート など

■ 質疑応答・名刺交換 ■

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPIにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C141213 (FDA査察指摘事例 (電子記録/電子署名とCSV))

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな			住所
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p>今後のご案内</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
<p>通信欄</p>

- 受講料について  
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。
- お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様が負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。
- ※ ご注意 ※  
・お申込み後はキャンセルできません。  
・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>