

電子記録が生データの場合、電子化対応は必須。医薬品工場のラボにおいてデータインテグリティに適合した電子化対応を進めるうえで実務に役立つ情報を解説する。



# FDA査察指摘400件から学び取った データインテグリティに適合した 医薬品製造工場のラボにおける電子化対応の実務

**日時** 2019年11月26日(火) 10:30~16:30 **会場** 東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 405会議室

**受講料** 55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。  
(定価: 本体50,000円+税5,000円 会員: 本体47,500円+税4,750円) **資料・昼食 CD付**

**講師** 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

**趣旨** 医薬品工場のラボで使用される分析計や試験機器のオリジナルデータがダイナミック形式である場合、電子記録が生データとなる。その場合、生データとなる電子記録を紙記録に代えて維持管理、すなわち電子化対応をしてゆく必要がある。データインテグリティに対応していない機器においてもこの要件は適用される。電子記録は可搬性、可用性といった面で紙記録よりすぐれているが、電子記録を信頼できるものとするための管理が必要である。その管理方法は厚労省より2005年に発出された「ERES指針」や2013年に発出されたGMP施行通知に記載されている。

本講座においては、医薬品工場のラボにおいてデータインテグリティに適合した電子化対応を進めるうえでの実務を以下の流れで解説する。

1. データインテグリティの基礎
2. ERESとCSVの基礎
3. データインテグリティのFDA査察指摘
4. ラボにおけるデータインテグリティ実務対応
5. 機器/システムの各タイプにおける電子化対応の留意点

手書き記録、分析機器、スプレッドシート、CDS、LIMS、ペーパーレスレコーダーなど  
また、以下などにおけるデータインテグリティ留意点も解説する。  
・表示のみの機器 ・崩壊試験や呈色滴定のような官能試験

本講座では、FDA査察における400件におよぶデータインテグリティ指摘をもとに、電子化対応の実務を具体的に解説する。また、ERES(電子記録・電子署名)およびCSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎から説明するので、コンピュータに馴染みのなかった方にも実務をご理解いただける。

- プログラム**
1. データインテグリティの基礎
  2. ERESの基礎
  3. CSVの基礎
  4. データインテグリティ用語
  5. データインテグリティ査察指摘
  6. スプレッドシートのFDA指摘
  7. データインテグリティガイダンスの概況
  8. ラボにおけるデータインテグリティ実務対応
  9. 手書き記録のデータインテグリティ実務対応
  10. ラボにおける試験の流れと電子化
  11. 電子化対応の留意点
  12. データインテグリティの良くある質問
  13. 各極のデータインテグリティガイダンス要旨
  14. 質疑応答
- 名刺交換

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をさせていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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HP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 C191119 (電子化対応)**

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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●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でも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ご負担ください。

●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。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 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