

< 長年 Genentech/Roche にて欧米当局の査察対応 / 企業を監視・監督された海外講師を招聘 >

< 欧米当局は DI 問題に対して何を検証し、どんな指摘をするのか >

Data Integrity 査察への対応

—データインテグリティ問題の防止、検出、報告は従業員の義務—

2020年3月13日(金) 東京開催

- 【FDA が実施する DI 問題に関するチェックポイントやアプローチを学ぶ】
- 【欧米当局は査察で、DI 問題の認識と改善への取組みを検証する】
- 【どのような措置が違反企業に出されるのか？また改善措置に関する要求の内容は？】

< FDA 承認前査察を控えた米国内外企業に対する DI 問題対応の教育プログラムを紹介 >

- ・ FDA 査察で重大な指摘を受けないための事前の準備はどうすればよいのか
- ・ 将来的な観点で改善についてどのような取り組みが必要なのか

< 現場を知る海外講師からの『FDA 査察対応の特別プログラム』 >

- ・ 米国内外企業に指導している FDA 査察対策を今回日本企業に紹介いたします

講師
紹介

Gezahegn Mengistu 【GZ 21st Century GXP Auditing Services, LLC】 ※日本語による逐次通訳※

長年 Genentech/Roche にて GXP 監査、QA、製造、薬事(技術)部門で活動。
グローバルでの承認申請戦略や当局査察対応のエキスパート(特にバイオ)。米 Bayer 社、NFS 社の(独立)コンサルタントも担当。
北米だけでなく欧州、中東、アフリカでも精力的に活動中。

< 日本語解説・コーディネーター > 立石 伸男 ノビオコンサルティング 代表

元中外製薬勤務。Roche/Genentech 承認 GMP 監査員 元日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会、QAQC 委員会 グループリーダー
「無菌製造法に関する製造指針と品質管理」改定メンバー

日時	2020年3月13日(金) 10:00~17:00	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 6F Eルーム
受講料	58,300円 ⇒ S&T 会員 55,000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53,000円 + 税5,300円 会員: 本体50,000円 + 税5,000円)	資料・昼食付	

■ 2名同時申込みで1名分無料 ■
(1名あたり定価半額の29,150円)

※2名様ともS&T 会員登録をされて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 C200304 (Data Integrity)

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 S&T 会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mail アドレス必須)	
<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 「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。

S&T 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

趣旨

データインテグリティ(DI)違反は相変わらずFDAやEMAのGMP査察において上位にランクされる問題であり、日本企業に対する Warning letter (WL)も発出されています。当初はコンピュータシステムのバリデーション(CSV)の不備が数多く指摘されていましたが、最近ではCSVよりも製造管理や品質管理分野に於けるDI不備に関するWLが目立っています。

即ちコンピュータの専門家を使ってCSVは対応済みだからDIに関する問題は存在しないと考える企業にもFDAから容赦なくWLが出される事が十分予想されるのです。何故ならば、データの取扱や解釈は薬事行政の根幹である企業への信頼性に関わる重要な問題であるからです。従ってDI違反と判断された企業の多くは製品回収や承認撤回などの結末となっています。データの長期間での完全な適切な保管について企業の品質システムとして保証することで臨床試験や製造販売承認の適切性が担保できるのです。このように欧米の査察当局は企業の品質マネジメントシステムの有効性を重要視しており自助努力としてDI問題の認識と改善への取り組み状況も検証するので例えばPMDAの査察にてDI不備を指摘されなかったとしてもFDA等の査察でも問題がないとは限りません。

長年Genentech/Rocheにて欧米当局の査察対応や関係企業に対する監査による監視・監督を主導してきた講師がFDAの承認前査察を控えた米国内外企業に対して指導するDI問題への対応に関する教育プログラムを本セミナーにて特別に日本企業に対して紹介して頂ける事となりました。

FDAが実施するDI問題に関するチェックポイントやアプローチに関する知識が得られるとともに、FDA査察を受けることとなった場合重大な指摘を受けないための事前の準備はどうすればよいのか？

また将来的な観点で改善についてどのような取り組みが必要なのか？に関する具体的なhow toが学べる貴重な機会です。

日本語による逐次解説がありますので言語の障壁も心配ありません。

GMP分野のみならずGLPやGCPなど研究や臨床の領域に従事している方々にも業務遂行に大変参考になる教育セミナーです。

プログラム

＜バックグラウンド＞

- ・データインテグリティとは何か？
- ・データインテグリティは全く新しい概念の問題ではない
- ・何時どのようにしてデータインテグリティの問題が起こるのか？
- ・何故データインテグリティは重要なのか？
- ・データインテグリティの理解と期待(マインドセット)

＜データインテグリティ問題に共通する原因＞

- ・製造や試験の操作/プロセスに対する管理や監督の不適切さ
- ・ビジネス上や業務遂行上のプレッシャー
- ・企業カルチャー上のプレッシャー
- ・プロセスや技術の不備
- ・教育訓練の不徹底
- ・Good Documentation Practiceの欠如
- ・コンプライアンス遵守や品質保証に対するマインドセットの欠如
- ・コンピュータシステムに対するGMP要求対応の不備

＜データインテグリティ違反に対する規制当局の視線と結末＞

＜データインテグリティ問題の防止、検出、報告に関する従業員の義務＞

＜FDAの査察戦略＞

- ・申請書との適合性
- ・データインテグリティ問題
 - ・リスクの検証(従業員、データレビュー、プロセス、外注化)
 - ・リスクの検証(データ、記録、管理状況、システム)

＜内部監査の実施戦略＞

- ・データインテグリティ問題の防止、検出、報告の適切性

＜データインテグリティ問題の具体例＞

＜事例研究＞

＜データインテグリティのリスク低減活動＞

- ・プロセスの修正
- ・システムの修正
- ・行動管理の採用
- ・管理プロセスの決定
- ・管理技術の決定

＜データインテグリティ問題の予防・是正の次段階＞

- ・自身によるデータインテグリティリスクのレビュー
- ・第三者監査による最低限の遵守状況の確認(予防措置)
- ・是正計画の策定と実行(グローバルレベル)
- ・データインテグリティ問題の防止と検出のための従業員教育

＜まとめ＞

質疑応答・名刺交換