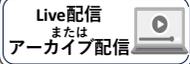


★ 承認申請に求められるデータの品質とは？

セミナーNo.407112

試験担当者におけるQuality Culture醸成の施策とは？

CMC開発での生データの 取り方・管理とDI及びQC実施



- 日時: 2024年7月12日(金) 10:30~16:30 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [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。]
- 講師: 川口 謙 氏 (元株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長

【講座主旨】「信頼性の基準」適用試験について、問題事例などを紹介しながら、信頼性基準適用の考え方を分かりやすく解説する。医薬品申請のための試験では、生データの取扱いと、それに基づく試験報告書作成、さらには、再分析に付随する不採用データや逸脱への対応と品質システムのあり方が信頼性確保の基本になる。

本セミナーではQC実施のチェックポイントを踏まえて、試験担当者がミスしやすい事例やQCで見落としやすい事例を交えて紹介する。さらに、データインテグリティでは、その背景や基本要件を解説し、FDAの Warning LetterやForm483の例などを紹介する。データインテグリティで要求されていることも、「信頼性の基準」と同様な考え方でかなり理解できることが分かるであろうし、極論すればデータインテグリティは「信頼性の基準」そのものである。また、最後にQuality Cultureにも言及する。

さらには、小林化工の製造工程で水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件を例にして、このような薬害事件を防ぐために、QC/QAが持つべき統計解析や分析法の基礎知識に言及する。

【講座内容】

1. 申請資料の信頼性の基準の3要件

- 1.1 信頼性確保の基本
- 1.2 生データに関する信頼性確保の課題と3要件
- 1.3 「申請資料の信頼性の基準」が制定された経緯

2. 信頼性確保の課題

- 2.1 品質システムの構築
- 2.2 チェック体制(QAとQC)
- 2.3 品質向上、維持の課題(教育訓練ほか)

3. 生データの定義

- 3.1 生データとは
- 3.2 データ区分の明確化

4. データ及び記録の取扱いと問題事例の紹介

- 4.1 データと記録
- 4.2 訂正などの方法
- 4.3 データの確認と承認
- 4.4 生データの保存
- 4.5 初心者が犯しやすいミス

5. ワークシート、データファイルの取扱い

- 5.1 ワークシートの設計
- 5.2 実験ノートの実用
- 5.3 試験記録の取扱い

6. 「信頼性の基準」適用試験の手順と品質を向上させるための施策

- 6.1 SOPの整備と機器の保守管理
- 6.2 記録の徹底
- 6.3 セルフチェックと第三者チェック
- 6.4 予期せぬ出来事への対応、再測定と不採用データ
- 6.5 教育訓練と資格認定

7. 電磁的データ及びCSV(ごく簡単に)

- 7.1 電磁的データでまず用意すべき文書
- 7.2 Part11及びER/ESとCSVの関係
- 7.3 GAMP5
- 7.4 CSV実施の手順の概略
- 7.5 CSVからCSAへ

8. データインテグリティ

- 8.1 データインテグリティとは
- 8.2 データの完全性とは
- 8.3 なぜ今、データインテグリティか？
- 8.4 改正GMP省令とPIC/S
- 8.5 ALCORとは(データインテグリティの要件)
- 8.6 ALCOA+
- 8.7 メタデータ
- 8.8 監査証跡(Audit Trail)
- 8.9 データインテグリティの発端事件
- 8.10 FDAの Warning Letterの例
- 8.11 FDA Form483の例
- 8.12 データインテグリティのまとめ
- 8.13 データインテグリティで対応の悩む機器

9. QC/QA実施のポイントと、見過ごされやすい問題事例の紹介

- 9.1 QC実施のポイント
- 9.2 定量試験、定性試験の共通事項
- 9.3 定量試験での留意点
- 9.4 構造決定試験での留意点
- 9.5 問題事例のまとめ: 信頼性の基準の3原則による分類
- 9.6 QCとQAの違いについて、あるべき姿

10. Quality Culture

- 10.1 Quality Cultureとは
- 10.2 Beyond Compliance

11. 製造工程で水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件(小林化工)の事例におけるQC/QAのあるべき対応とは

- 11.1 OOS、OOTの観点から
- 11.2 分析法の基礎知識の必要性
- 11.3 統計解析の知識の必要性

【質疑応答】

「生データ」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.407112) 開催日: 7/12
- アーカイブ配信 (No.407164) 配信期間: 7/23~8/3

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	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]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

- 1. 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。
- 2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

- 3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 4. 定員になり次第、申込みは締切となります