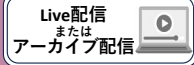


☆ 適合性調査での指摘事項の事例、QCの具体的なポイントが学べる！

セミナーNo.507116

☆ 電子的な生データの管理要件や、そのレビューの効率化の方策がわかる！

医薬品品質試験における 生データの取り方・レビューと申請対応



- 日 時: 2025年7月25日(金) 10:00～16:15 ●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。]

1. 医薬品品質試験における 生データの取り扱い・保管と申請対応

【10:00-14:00】※途中昼食休憩挟む

(株)リボミック CMC事業部 品質保証責任者 宮嶋 勝春 氏

【講座趣旨】医薬品の承認審査は、開発段階で得られた資料に基づいて行われるため、資料の信頼性が極めて重要である。我が国では、薬機法により、承認申請資料は“信頼性基準”に適合した実験データでなければならず、特にCMC関連では薬機法施行規則第43条に準拠する必要がある。また、得られたデータや資料は適切に保管・管理されなければならない。本講演では、この“信頼性の基準”が必要とされた背景とその要点、基準に沿った実験の進め方(計画書・報告書の作成)、記録・修正の方法、生データの定義や管理法を解説する。さらに、PMDAが実際に指摘した不適切事例を取り上げることで、生データの取り扱いや保管、承認申請における留意点への理解を深めていただく。

【講座内容】

1. 医薬品承認申請プロセスと必要な資料

- 1.1 承認申請プロセス
- 1.2 承認申請に必要な資料
- 1.3 CTDとは何か(3極での違い等)
- 1.4 CTDに基づいた資料作成のポイント

2. “信頼性基準”と“信頼性の基準”

- 2.1 信頼性基準とは何か-その法的根拠
- 2.2 信頼性の基準とは何か-制定された背景
- 2.3 信頼性の基準に基づいた実験や報告書作成手順
- 2.4 信頼性の基準に基づいた記録の取り方・修正方法他
- 2.5 生データの定義と管理方法
- 2.6 記録や生データの問題事例
- 2.7 開発段階で変更管理への対応
—GMP下での変更管理との比較

3. 適合性調査への対応

- 3.1 適合性調査とは何か
- 3.2 適合性調査では何が確認されるか
- 3.3 適合性調査で指摘されている問題事例

4. まとめ

【質疑応答】

2. 電子データにおける監査証跡の管理と レビュー業務の効率化

【14:15-16:15】

荻本 浩三 氏
日本PDA製薬学会 電子記録・電子署名(ERES)委員会 元委員長

【講座趣旨】近年、製品品質やデータの信頼性確保の観点から、監査証跡とその適切なレビューの重要性が増しており、各国規制当局からの対応要求も高まっている。本講演では、国内外の指摘事例を踏まえ、品質試験における課題と対策を具体的に紹介する。操作ログやデータ変更履歴などの監査証跡の種類や取得方法、機器ごとの対応策、レビューの実施手法・タイミングを実務的視点で解説。さらに、ヒューマンエラーや不正兆候、予期せぬデータの検出といったリスク管理の観点からのレビューのポイント、対応策や是正措置、体制構築の考え方を提示し、GMPで求められる信頼性の高い電子データ管理の実現を目指す。

【講座内容】

1. 監査証跡とそのレビューが求められる背景

- 1.1 製品品質の確保 1.2 データの信頼性 1.3 改正GMP省令

2. 品質試験に関する当局の指摘事項・警告書とその対策

- 2.1 国内当局の指摘・指導事例(監査証跡、運用管理)
- 2.2 FDA Warning Letter(データインテグリティ)
- 2.3 試験業務の信頼性の問題と対策

3. 分析機器における監査証跡の種類

- 3.1 分析システムの操作ログ 3.2 データの操作・変更ログ
- 3.3 分析シーケンスの記録

4. 分析機器における監査証跡の取得方法

- 4.1 分析機器が自動的に監査証跡を記録
- 4.2 分析機器に監査証跡を取得する機能が無い場合の対応

5. 監査証跡のレビュー方法

- 5.1 分析システムを利用したレビュー
- 5.2 紙に出力された監査証跡のレビュー
- 5.3 レビューの実施タイミング

6. 監査証跡のレビューにおけるポイント

- 6.1 ミスの発見 6.2 不正な行為の発見
- 6.3 予期されないデータの発見

7. 監査証跡のレビュー後の対応・対策

8. まとめ

【質疑応答】

「医薬品品質試験」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.507116) 開催日: 7/25

☐ アーカイブ配信 (No.508162) 配信期間: 8/5～8/15

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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			



申込専用FAX 03-5436-7745

●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