



医薬品製造・試験記録における

データインテグリティ入門講座

～改ざんを疑われないために知っておくべきこと、守るべきこと～

●日 時: 2025年11月4日(火) 10:00～16:00 ●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: C&J 代表 新井一彦 氏

【講座主旨】GMPでは、規定された多数の文書・記録の作成保管が義務付けられている。それらには、完全性が求められ、悪意の有無を問わず改ざんを疑われないものでなければならぬ。
近年、データインテグリティ(データの完全性)が注目されており、承認書と製造実態の不整合やデータ改ざんに対し、行政の厳しい対応が進められている。これらの不正が発覚した会社は、信頼を損なったことにより会社存続問題にも発展している。
このような実態を踏まえ、本セミナーでは、データインテグリティの基本、紙媒体における記録作成時の基本ルール、試験記録・分析データの信頼性確保のポイントを整理するとともに、製造・試験現場でリスクとなる記録の不備の例示とその記録対応を紹介する。
また、電子記録と電子署名(ER/ES)への対応の基本に触れるとともに、監査・査察対応におけるデータインテグリティのチェックポイントも整理したい。

【講座内容】
《不正を行なわせない、不正を疑われないための手段》
0. GMP文書管理は目的ですか？

1. GMPの歴史

- 1.1 GMPは法律である
- 1.2 GMPソフトとは？ハードとは？
- 1.3 GMPの三原則
- 1.4 品質保証とはどういうことか？

《企業存続を危くする不正》

2. 記録の不正が行われると

- 2.1 重大な法令違反事例の分析と行政の対応

3. 薬機法改正とGMP省令改正

- 3.1 薬機法改正(2025)概要
- 3.2 GMP省令改正(2021)概要

《データインテグリティの理解と確保を》

4. データインテグリティとは

- 4.1 データインテグリティに関する規制
- 4.2 ALCOA+の原則
- 4.3 PIC/Sのデータインテグリティガイドライン
- 4.4 GMP省令ではデータインテグリティをどう規定しているか
5. 作成すべきGMP文書(改正GMP省令対応)
- 5.1 医薬品製品標準書
- 5.2 改正GMP省令で作成を求められるGMP手順書(17種類)

《基本事項の遂行により、データインテグリティを確保を》

6. 文書管理規定(基本事項)

- 6.1 GMP文書とは
- 6.2 文書体系

- 6.3 文書管理責任者
- 6.4 文書管理のポイント
- 6.5 文書管理の方法(メリット/デメリット)
- 6.6 電子記録と電子署名(ER/ES)への対応の基本

《教育訓練のポイント》

7. データインテグリティの教育訓練

- 7.1 GMP周知方法と教育訓練
- 7.2 結局、何をどう守るのか(身近な事例で考える)
- 7.3 データインテグリティに関する教育資料(製薬協)

《すべての従業員の意識改革を！》

8. コンプライアンスとクオリティカルチャー

- 8.1 コンプライアンスとは
- 8.2 これらは、すべてコンプライアンス違反です！
- 8.3 コンプライアンス体制の主要な構成要素
- 8.4 患者が求める製薬企業(米国研究製薬工業協会調査)
- 8.5 コンプライアンスは時代とともに変化する！
- 8.6 品質文化(Quality Culture)
9. 製造・試験現場でリスクとなる記録の不備の例
- 9.1 生データの扱い
- 9.2 ダブルチェック
- 9.3 製造記録に求められること
- 9.4 試験記録に求められること
- 9.5 清掃記録に求められること
10. 製造記録における逸脱・不適合とその記録対応
- 10.1 製造指図書の規定による対応
- 10.2 製造指図・記録様式の工夫による対応
- 10.3 見やすい指図記録書様式での対応
11. 紙媒体における記録作成時の基本ルール
- 11.1 GMPにおける記録記入のポイント
- 11.2 訂正方法のポイント
- 11.3 印鑑の使用について
12. 試験記録・分析データの信頼性確保のポイント
- 12.1 こんなことまで意識している会社がありました(用紙とペン)
- 12.2 記録時のポイント
- 12.3 記録紙貼付例
13. GMP適合性調査におけるGMP文書のDIチェックポイント
- 13.1 行政(PMDA)によるGMP適合性調査での指摘事項推移
- 13.2 PMDAによるData Integrityを中心とした指摘事項例
- 13.3 GMP調査での指摘事例(オレンジレーター)

巻末資料: 記録等(紙媒体)の完全性に関する手順書 大阪府薬務課

【質疑応答】

●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。

「データインテグリティ」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.511111) 開催日: 11/4
- ☐ アーカイブ配信 (No.511162) 配信期間: 11/13～11/23

- ・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			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745