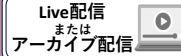


査察指摘事例とQuality Cultureから考えるDI対策の実務



# データインテグリティ に対する GMP査察での指摘事項と対策

- 日 時：2026年5月29日(金) 10:00～16:00
- 会場：Zoomを使用したLive配信  
※アーカイブ配信は6/9～6/19に実施
- 聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）  
〔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）〕  
〔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：高木 肇 氏 医薬品GMP教育支援センター 代表、(株)ハイサム技研 顧問、  
NPO-QAセンター 顧問（作業標準委員会委員）

<p><b>【講座主旨】</b> 医薬品品質の有効性、安全性、安定性を保証するために製造記録/試験検査記録の信頼性が損なわれてはいけない。うっかりミスによる誤記、確認浅れの対策は当然必要であるが、さらに意図的なデータ改ざん、捏造、隠ぺいを起こさない対策が最も重要である。なぜ当たり前のことができないのか、その原因を推定し有効な対策を考察する講座である。</p> <p><b>【講座内容】</b></p> <p>1. PQS（医薬品品質システム）と DI（データインテグリティ）の関係</p> <p>1.1 PQSは医薬品関連事業者の責務を達成するための仕組み 1.2 PQSにはDIが必須 1.3 GMPの基本は手順の文書化と実施記録（証拠）を残すこと 1.4 中小医薬品製造業者の現状と望まれる体制</p> <p>2. DIに関する指摘事例</p> <p>2.1 DIとは 2.2 DIの要件とDIの不具合・不備の分類 2.3 FDA、PMDAの指摘事例</p> <p>3. 品質不正問題を起こす要因</p> <p>3.1 データの信頼性確保は経営陣の責務 3.2 ほとんどの犯罪は三つの不足から</p>	<p>3.3 Quality Cultureとは 3.4 ロボット人間を求める企業は存続できない 3.5 責任役員に求められていること</p> <p>4. 電子記録とハイブリッドシステムの留意点</p> <p>4.1 GMP省令第20条の文書管理は「紙記録」への要請 4.2 既存文書管理にデータガバナンス要件を 4.3 電子的記録への要請事項とCSVの要請 4.4 監査証跡に関するFDAの指摘 4.5 ハイブリッドシステムは要注意</p> <p>5. チェック機能（内部監査）に問題はないか</p> <p>5.1 コーポレートQA員は製造を知っている？ 5.2 ALCOAプラスは5ゲンで確認 5.3 ALCOAプラス以外の確認 5.4 試験検体の採取、試験検査に問題ないか 5.5 自己点検は形骸化していないか</p> <p>6. 記録書の留意点とダブルチェック</p> <p>6.1 PIC/S GMPの記録への要請事項 6.2 ダブルチェックの2つの目的と落とし穴 6.3 製造記録のダブルチェック 6.4 試験検査記録のダブルチェック</p> <p>7. SOPと教育訓練の見直しを</p> <p>7.1 ミス防止には適切なSOPが必要 7.2 ミスが発生したときの確認事項 7.3 標準作業手順の見える化</p> <p style="text-align: right;"><b>【質疑応答】</b></p>
---	---

<p>◆◆講師プロフィール◆◆</p> <p>専門分野： 固形製剤および無菌製剤の工業化検討、バリデーション、ユーザージャーエンジニアリング</p> <p>略歴： 元塩野義製薬(株)製造本部次長 経口剤の連続生産技術開発や凍結乾燥注射剤の工業化検討、無菌製剤棟の構築プロジェクト遂行、アンブル注射剤・点眼剤製剤包</p>	<p>装一貫工場の工場長、中国を始め国内外関連企業への技術支援業務に従事。 退職後は国内および台湾の後発医薬品・医薬部外品・健康食品企業の技術支援、ならびにGMP関連書籍の執筆、講演活動を実施。出版物として「凍結乾燥のバリデーション」(共著)、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製品標準書作成マニュアル」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ 実務者のためのバリデーション手法」(共著)など多数。</p>
--	---

- 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.605117) 開催日:5/29
- アーカイブ配信 (No.606162) 配信期間:6/9～6/19

- ・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			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため</li> <li>・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため</li> <li>・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします</li> </ul>			

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