

【要旨付プログラム】

ERES 委員会主催 DI対応実践セミナー

日本PDA 製薬学会 ERES 委員会

ERES委員長 荻本 浩三

開催日：2021年7月16日 金曜日

場 所：Web 開催

時 間：13:00-17:30

日本 PDA 製薬学会 ERES 委員会主催のセミナーを開催します。

各当局からのデータインテグリティに関するガイダンスが発出され、改正 GMP 省令にも「文書及び記録の信頼性確保」が記載されました。実際に対応を行うにあたり、どのようにしたら効率的に規制対応できるのか、機器やシステムの時刻合わせ、ハイブリッド運用、監査証跡のレビューにテーマを絞り、具体的な対応の検討結果を発表します。

時刻	概要・講演者
13:00	開会 司会：阿部いくみ
13:10～ 13:40	「DI対応の現状に関するアンケート結果の報告」 講演者：杉浦明子（富士フイルムBIジャパン） 2015年MHRAから「MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry（現在は廃止）」が発出されて以来、各当局からデータインテグリティに関する規制等が発出されました。データインテグリティを確保するために、様々な観点から対応が求められ、かつ対象となるシステムおよび機器也多岐にわたり、各社、対応に苦勞をしています。 そのため、データインテグリティを担保しつつ、現場に負担をかけない運用を検討し、業界に提言することになりました。そして、提言にあたり、対応状況を把握するため、昨年の7/1～8/13に「時刻合わせ」、「ハイブリッド運用」、「監査証跡のレビュー」にテーマを絞りアンケートを行いました。 本講演では、この後に続く講演に先立ち、ご回答頂いた23社、40サイトのアンケート結果の概要をご紹介します。
13:40～ 14:10	「機器やシステムの時刻合わせ」のポイント 講演者：政井 宣興（ナガセ医薬品） MHRA、PIC/S、WHO 等、規制当局のデータインテグリティ要件には、GMP 機器の「時刻合わせ」に関して様々な要求事項が記載されています。では、「いつ、誰が、どのように」時刻合わせを実践することが望ましいのでしょうか。本講演では、ガイダンス要求事項の要約とともに、 ・時刻合わせの考え方 ・適用範囲（対象と考えられる機器）

	・時刻確認及び時刻合わせの頻度 ・時刻がずれていた場合の取扱い ・管理幅 ・誰が時刻合わせをするのか などの考え方や実践方法について、具体的にご紹介いたします。
14:10～ 14:30	パネルディスカッション：時刻合わせ モデレータ：荻原健一（シー・キャスト） パネリスト：橋本剣一（シオノギファーマ） 谷川誠（東洋紡） 大戸篤（バイエル薬品）
14:30～ 14:40	休憩
14:40～ 15:10	「ハイブリッド」のポイント 講演者：加藤尚志（エービー・サイエックス） 米国FDAがPart11において電子記録・電子署名を手書きの記録・署名の代わりとして認めたことによりデータの電子化が進められてきましたが、本邦では様々な理由から紙と電子が共存する“ハイブリッド運用”が広く行われています。 ハイブリッド運用に関してはMHRA、PIC/S、WHO等、規制当局からも様々な要求がなされていますが、実運用を行うにあたっては問題となる部分が多く、対応が困難な場合も見られます。 本講演では、規制当局からの要求事項の概要を説明すると共に、事前を取得したアンケートから特に重要と考えた三つの項目（紙に出力するデータの範囲、電子と紙の同一性、ブランクフォームの管理）について、DIに対応した適切な運用を実践する上での重要なポイントについて説明いたします。
15:10～ 15:30	パネルディスカッション：ハイブリッド モデレータ：荻原健一（シー・キャスト） パネリスト：高橋潤（野村総合研究所） 橋本剣一（シオノギファーマ） 菅野雄樹（中外製薬工業）
15:30～ 15:40	休憩
15:40～ 16:10	「監査証跡レビュー」のポイント 講演者：前田豊（中外製薬） 監査証跡レビューがEU-GMP Annex 11に規定されてから10年、国内で厚労省監麻課の事務連絡として“PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について”の一部改正についてが発出されてからも8年経つが、リスクに応じた監査証跡レビューへの取り組みは道半ばという感があります。

	本講演では、MHRA、PIC/S、WHO等、規制当局のデータインテグリティ要件に従った監査証跡レビューの実践方法を規定した「監査証跡レビュー実践ガイド」(本委員会で現在検討中)の解説を中心に、監査証跡レビューのリスクアセスメント、実施方法・実施者の要件などについてご説明いたします。併せて昨年7月から8月にかけてPDA製薬学会やERES委員会と関わりのある規制対象企業を対象として実施したアンケートでお困りごとの多かった具体的なご意見に対する検討結果にフォーカスします。
16:10～ 16:30	パネルディスカッション：監査証跡レビュー モデレータ：荻原健一（シー・キャスト） パネリスト：永田久雄（パークRMCオフィス） 櫻井國幸（ライフサイエンティア） 前田豊（中外製薬）
16:30～ 17:20	「GxPに対するES及びガバナンスの必要性」 モデレータ：村上大吉郎（平原エンジニアリングサービス） 講演者：立花忠之（サーモフィッシャーサイエンティフィック） 伊奈潤子（日本アイ・ビー・エム） 近年、製薬業界における不祥事が複数報告されている。また、ICHのQトリオ以降、医薬品の品質管理に関する考え方が大きく変化しています。本講演では、それぞれの背景などを報告書などから考察し、ICHの品質管理の考え方などを参考に、どこに問題があり本来あるべき姿はどのようなものかを検討したことをご説明いたします。
17:30	閉会

講演内容についての質問方法

- ・講演中にQ&A 機能よりご入力ください。※すべての質問に回答できない場合があります。

講演について

- ・web セミナーとなりますので、イヤホンやヘッドセットなどのご使用をおすすめ致します
- ・事前資料及びセミナーの URL は後日ご案内致します。