

査察/監査で機能する体制を構築するための

コロナ感染  
予防対応！  
  
WEB受講  
可能！

## 査察/監査対応における準備項目と チェックリストによる製造所の診断/リスク抽出・評価

～「データ完全性」強化のためのリスク評価と具体的事例～

- ◆日時：2024年8月30日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
  - ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
  - ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- (東京・JR田町駅下車 徒歩約6分) ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**製造所のPQS診断・抽出リスクへの対応、製造所の5Sの実施・5S対応、  
査察/監査の事前準備査察/監査の実対応・査察/監査結果に対する対応、  
データ完全性の観点からの製造施設/設備のALCOA+を用いての診断・リスクへの対応、  
データの完全性強化に対するポイントについて、豊富な経験に基づき、  
事例を交え詳しく解説する特別セミナー！**

**【講師の言葉】**

近年、製薬企業での「データ改ざん」が、社会的な問題になっている。このような状況を踏まえPMDAなどの当局は、正式に製薬企業に対して「無通告査察」の実施を強化しており、多くの製薬企業でPMDAによる「無通告査察」を受けている。また、GMP違反のリスクが高まっており、監麻課が調査要領改正で「年1回以上、無通告査察」を2022年4月1日から適用するとの事である。

最近の品質事象への対応として更なる無通告査察を強化するとの事である。このような状況を踏まえ、自社製品の製造をCDMO及びCMOに委託している製薬企業は、CDMO及びCMOの監査強化を図っている。

よって、製薬企業は優れた医薬品の患者様への安定供給を継続的・恒久的に達成させるためには、早急に製造所の「査察/監査」の体制を構築/再構築することが必須である。さらに、データのライフサイクルを通しての完全性(データインテグリティ)の強化はもちろん須である。

- 【受講形式】 会場・WEB
- 【受講対象】 業種：製薬メーカー、医療機器メーカー、化学メーカー(原薬製造など)、動物薬メーカー  
所属部署：品質保証(QA)、品質管理(QC)、製造部門、CMC部門  
階層：責任者(部門長)、担当者
- 【予備知識】 特に必要ありません。
- 【習得知識】 1) 製造所のPQSの診断、及び抽出されたリスクへの対応 2) 製造所の5Sの実施、及びその5S対応  
3) 査察の事前準備(事前資料の作成含む) 4) 査察の実対応、及び査察結果に対する対応(CAPA)  
5) データ完全性の観点からの製造施設/設備のALCOA+を用いての診断、及び抽出されたリスクへの対応  
6) データの完全性強化に対する対応 7) CSV対応 8) バリデーション対応 など

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法  
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。  
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。  
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。  
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法  
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先 **TH企画セミナーセンター**  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

検索  → サイト内検索 0830 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。  
<https://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆ プログラム ◆

【講師】 **エーザイ株式会社**  
**コーポレートドキュメントマネジメント室 山崎 龍一 先生**

**1. 査察/監査に対する製造所の改善**

- 1.1 概要
- 1.2 チェックリストによる製造所の診断
- 1.3 リスク抽出及びその評価
- 1.4 製造所の5Sの実施

**2. 査察/監査の事前準備**

- 2.1 査察/監査の事前準備
- 2.2 査察/監査における各担当者の役割
- 2.3 査察/監査及び査察/監査準備室の準備
- 2.4 プラントツアー 2.5 各担当者の役割
- 2.6 要求資料への対応の流れ 2.7 実査察/監査
- 2.8 クロージング会議
- 2.9 査察/監査結果対応(CAPA)

**3. 査察/監査で準備すべき資料(例)**  
-データ完全性の観点から-

- 3.1 概要 3.2 製造結果の作成/検証
- 3.3 試験結果の作成/検証 3.4 変更管理
- 3.5 逸脱処理 3.6 OOS/OOT
- 3.7 OOS/OOT処理フロー 3.8 バッチリリース
- 3.9 ドキュメント管理 3.10 APR/PQRの作成
- 3.11 教育/トレーニング管理

**4. 査察/監査の実践対応**

- 4.1 概要 4.2 査察/監査の実践
- 4.3 製造所のプレゼンテーション資料の内容
- 4.4 プラントツアー
- 4.5 査察/監査官の要求資料への対応の流れ
- 4.6 クロージング会議
- 4.7 査察/監査結果対応(CAPA)

**5. 査察/監査時の留意事項**

- 5.1 概要
- 5.2 原材料及び製品倉庫での留意点
- 5.3 製造施設(原薬、製剤及び包装)での留意点
- 5.4 試験施設での留意点
- 5.5 ドキュメントレビューでの留意点

**6. データインテグリティ強化の重要性、及びその対応一例(QCラボ)**

- 6.1 「データ完全性強化」の必要性
- 6.2 「データ完全性」とは?
- 6.3 生データの定義及び管理
- 6.4 Orphan Data(孤立データ)の取り扱い
- 6.5 「データ完全性」への基本的な期待(ALCOA)
- 6.6 当局の「データ完全性」に関する規制のグローバル化
- 6.7 CY2015中に発出されたData Integrity関連の警告書
- 6.8 「データ完全性の強化」の必要性
- 6.9 「データ完全性」の強化のためのリスク評価
- 6.10 「データ完全性」強化の一例(QCラボ)

**7. CSV対応**

- 7.1 CSVとは
- 7.2 コンピュータ化システムのライフサイクルとは
- 7.3 コンピュータ化システムのライフサイクルのプロセス
- 7.4 CSVプロセスの流れ
- 7.5 CSVでの留意点

**8. バリデーション対応**

- 8.1 製品の製造方法のバリデーション
- 8.2 製造設備の洗浄法のバリデーション
- 8.3 試験法のバリデーション

**質疑・応答**

●申込書・2024年8月30日(金)「査察/監査対応における準備項目と  
チェックリストによる製造所の診断/リスク抽出・評価」

会社名		〒	
TEL			住所
正式所属			FAX
受講者名			正式所属
E-mail			受講者名
振り込み 予定			E-mail
			通信欄