

ER/ES(電子記録・電子署名)概要と GMP分野のコンピュータ・システム・バリデーション

医薬品製造工場では多くのコンピュータシステムが人に代わって重要な工程を分担し活躍しています。製造管理・品質管理の電子化も高度化の動きが活発です。

これらの動きに対して、近年、厚労省はコンピュータシステムの適正利用と信頼性の確保に必要な要件を示し、GMPの観点から重要なシステムについては、その信頼性と恒常的な機能の保証、電子データの保護のため、コンピュータ・システム・バリデーション(CSV)の実施、電子記録・電子署名(ER・ES)の要件を満たすことを要求しています。

すでに、多くの製薬企業が強い関心を持ち、自社のシステムの見直しと対応の取組みを強化する活動を展開されています。

当講座では、ERES対応、CSV取組みに必要な“ER・ESとは何か”、“CSVとは何か”、“どう取組めばよいか”など「基礎知識」修得に重点を置き、厚労省ERES指針、21CFR Part11の概要と製薬企業に求められるCSVの概念と取組み方を解説いたします。

以下の方々に役立つ講座を目指しております。

これからERES対応、CSVに取組む製薬企業の企画責任者、担当者
ERES、CSVの補強を図る製薬企業の企画責任者
製薬企業向けシステムベンダー企業、関連企業の担当者

【講座内容】 内容は変更になる場合がございます。

- 医薬品企業に求められるコンピュータ管理
 - ・・・日本のガイドライン
 - ・・・欧米規則
 - ・・・GAMPガイド
- 電子記録・電子署名(ER/ES)の概要
 - ・・・ER/ESとは
 - ・・・ER/ESに潜む危険性
 - ・・・ER/ESの規制の概要・厚労省ERES指針 21CFR Part11
 - ・・・厚労省ERES指針の対応と原則
- コンピュータシステムバリデーション(CSV)概要
 - ・・・CSVとは
 - ・・・CSVの対象
 - ・・・一般的なCSV手順
 - ・・・CSVに必要なドキュメント(文書と記録)
- 医薬品企業のコンピュータ管理方針例
 - ・・・開発管理
 - ・・・運用管理
 - ・・・CSV管理
- 質疑応答

●お申込方法

1. 下記に必要事項をご記入の上、FAX(06-6364-8004)にてお申込み下さい。
複数お申込みの場合この用紙をコピーしてお使い下さい。
2. ホームページからお申込みいただけます。
<http://www.feeler.co.jp/>
3. 申込書が届き次第、請求書・受講書兼会場案内地図をお送り致します。
4. お申込み後のキャンセル・返金はできませんのでご注意ください。

●お支払方法

1. 料金は30,000円(税込み)となっております。
2. 銀行振込・現金書留にてお願い致します。
3. 原則として開催日までお願い致します。
4. お支払いが遅れる場合は予定日をご明記下さい。
5. 銀行振込の場合原則として領収証は発行致しません。
6. 振込手数料はご負担下さい。

同一講座に
1社で同時に複数名
お申込みの際は
1名につき10%割引
致します。

【会場】

料 金 30,000円(消費税・教材費を含みます)
会 場 大阪産業創造館 5F 研修室D
大阪市中央区本町1-4-5 5F 研修室A
堺筋線 堺筋本町 12番出口より徒歩5分
中央線 堺筋本町 2番出口より徒歩5分
日 時 12月11日(月)
12:30～16:30(開場12時15分)
定 員 20名(定員になり次第締切らせて頂きます)

【講師】

竹内 祥雄 (Yoshio Takeuchi)
株式会社フィラー 顧問
GMP
コンピュータシステムバリデーション
FDA 21CFR Part11、厚生労働省ERES指針

【経歴】

GMP関連
元 藤沢薬品工業株式会社
大阪医薬品協会 GMP委員会常任委員
日本製薬団体連合会 GMP委員会常任委員
日薬連GMP委員会 電子記録・電子署名プロジェクト
薬事法改正プロジェクト(日薬連委員)・・・など歴任
学術団体
日本PDA 電子記録・電子署名委員会委員

【主催】

株式会社フィラー <http://www.feeler.co.jp/>
〒530-0047 大阪市北区西天満3-11-11
TEL: 06-6364-8440 FAX: 06-6364-8004
りそな銀行 南森町支店
当座預金 1678912 カ) フィラー

【協力】

株式会社アイ・エックス・アイ
大阪市淀川区西中島6丁目1-1 新大阪プライムタワー

受
講
申
込
書

受講者氏名※	講義に何を求められて受講されますか? ※ 準備の都合上、要望の受付は開催の10日前までとさせていただきます。		
ご住所※	(〒 -)		
貴社名※	申込み会場	大阪会場	
部署名※	役職		
E-mail※	@		
TEL※	- -	FAX※	- -
支払方法※	銀行振込・現金書留	支払い予定日	月 日 ごろ

※は必ずご記入下さい。

FAX 06-6364-8004

ご記入いただいた個人情報は、セミナーの運営・今後のご案内等のほか、講師には参加者名簿として配布いたします。
また今後のご案内のため「個人情報に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合がございます。
個人情報に関するお問い合わせはprivacy@feeler.co.jpまで