

〇〇〇〇製薬株式会社 御中

FDA483指摘事例にまなび データインテグリティ実務対応

2018年×月×日

△△工場

日本QA研究会・GLP-QAP登録者 米国PDA認定システムオーディター
合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表
(株)シーエムプラス提携コンサルタント
望月清

E-mail: mochizuki-kiyoshi@xpro-asso.com

URL: <http://www.xpro-asso.com/>

XPRO
ASSOCIATES

© Xpro Associates, LLC All Rights Reserved.

講師紹介 望月 清 (もちづき きよし)

XPRO
ASSOCIATES

- ◆ 所属 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表
- ◆ 資格 米国PDA認定コンピュータシステムオーディター 2003年
日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル (GLP-QAP) 2007年
- ◆ コンサルティング範囲
 - コンピュータ化システムの適正管理 (CSV、電子記録電子署名、データインテグリティ等の対応)
 - 再生医療の法規制対応、細胞処理施設の適正管理、ラボの適正管理 など
- ◆ 学協会での活動
 - 米国ISPE GAMP データインテグリティ専門部会メンバー
 - 日本ISPE 無菌委員会 リスクベース環境モニタリングWGリーダー
 - 日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会 微生物迅速測定WGメンバー
- ◆ 略歴

1973年4月	山武ハネウエル株式会社(現アズビル株式会社)入社
1975年～	米国ハネウエル社とDCS(分散型制御システム)を分担開発
2002年～	Part 11、CSVのコンサルティング
2009年～	微生物迅速測定装置の啓蒙普及
2014年4月	アズビル株式会社 退職
2014年11月	株式会社シーエムプラス 提携コンサルタント
2015年4月	合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表
- ◆ コンサルティング件数 (2002年～2017年)
コンピュータ化システム Non-GLP(16) GLP(7) GCP(1) GMP/治験薬(48) QMS(5) 供給者(5)
再生医療(6) 細胞処理施設(4)
インハウスセミナー(51) 公開セミナー(120)
- ◆ データインテグリティ・FDAウォーニングレター対応実績: 2件 →再査察(483:0、0)
- ◆ データインテグリティ・FDA483対応実績: 1件
- ◆ FDA査察前データインテグリティ模擬査察実績: 3件(483:0、1、0)



目次

XPRO
ASSOCIATES

1. はじめに
2. EMAとFDAの査察指摘
3. 国内におけるFDAの指摘
4. ガイダンスの概況
5. データインテグリティ用語
6. MHRAのガイダンス
7. FDAのガイダンス
8. PIC/S査察官むけガイダンス
9. PMDAの動向
10. 実務対応(コンピュータ化システム)
11. 実務対応(紙の記録)
12. FDA指摘 トップ10
13. 今すぐ行うべきこと 行えること
14. 良くある質問(FAQ)
15. おわりに

©Xpro Associates, LLC All Rights Reserved.

3

別冊付録 (データインテグリティ)

XPRO
ASSOCIATES

別冊付録01: HPLC試し打ち指摘とその対応	付録CD-505
別冊付録02: MHRA データインテグリティ・ガイダンス意識	付録CD-303
別冊付録03: WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳	付録CD-311
別冊付録04: FDAガイダンス・ドラフト 意識	付録CD-406
別冊付録05: FDAガイダンス・ドラフト 解説	付録CD-407
別冊付録06: データインテグリティ 入門	付録CD-506
別冊付録07: PIC/Sガイダンス・ドラフト 要旨と解説	付録CD-210
別冊付録08: FDA データインテグリティの是正	付録CD-409
別冊付録09: WHOガイダンス Appendix 1 邦訳	付録CD-312

©Xpro Associates, LLC All Rights Reserved.

4