

FDAによる データインテグリティ 査察への対応

～FDAが要求する品質システムへの対策～

ノビオコンサルティング

目次1

- データインテグリティ問題とは？(三菱田辺、小林化工、日医工)
 - ・GMPに特異的な問題ではない！
 - ・多額の損害賠償支払の判決
- 規制当局は何故データインテグリティを重要視するのか？
- DI問題は最近始まった問題ではない！
- 規制当局(グローバル)の要求と期待
 - ・MHRA、WHO、PIC/S
- Good Documentation PracticeとALCOA
 - ・ALCOA ALCOA+/とは？
- データ管理に関する品質システムとは？
 - ・リスクマネジメント(よくある原因と潜在リスク)
- FDAのDI査察状況と指摘事例
 - ・FDA査察での指摘領域(特にQC分野)
- 注目すべき指摘事例(Warning Letter)
 - ・日本企業(有機合成工業、積水メディカル、東洋紡)に対する指摘事項(Form483)
- FDAの改善要求(Remediation)
- Warning Letterから学ぶ
 - ・生データの管理
 - ・オリジナルコピー
 - ・分析機器に於ける試行(トライアルラン)

目次2

- 監査証跡
- コンピュータシステムの管理
- OOSの取扱(システムの不備、QAの責任、経営者の責任)
 - 査察の妨害と対応
- DI査察への対応
 - DI査察のチェックポイント
 - 査察時のチェックポイント(質問)
 - FDA査察の具体例
- データインテグリティ査察への対応とは？
- DI問題払拭の品質システムの説明責任
 - もしDI問題が発覚したら
 - DI不備の判断基準
 - リスクアセスメント
 - 調査・評価の範囲
 - 全社的な対応ベスト7
 - 調査の実施(項目、責任の分離、アクセス管理、データ管理と保存、監査証跡の改善)
 - DI問題防止に必要なQAの活動
- 監査員力量の充実:チェックリスト
- 改善の最終ゴール