



4社共催 Web セミナー

# 医薬品製造における データインテグリティ対応

日時 2021年11月9日 [火] 13:30 ~ 15:45 ※終了時刻は前後する可能性があります。

共催 PALL | SCIEX | Molecular Devices | Beckman Coulter Life Sciences

医薬品の製造管理および品質管理においては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で定められたGMPの順守が求められます。2021年8月1日には、PIC/Sで合意され国際標準となっているガイドラインとの一層の整合を図る観点から改定された改正GMP省令が施行され、「文書及び記録の信頼性を確保」すなわちデータインテグリティの確保が必須となります。本セミナーでは、データインテグリティ対応のコンサルタントも務める合同会社エクスプロ・アソシエイツの望月 清先生をお招きして、GMP省令改正が求めるデータインテグリティ、FDA査察におけるデータインテグリティ指摘トップ10とその対応方法をご講演いただきます。また主催の各社からは製造管理、品質管理でのデータインテグリティ確保に欠かせない各種ソリューションを紹介します。

## Agenda

1

### 開会のご挨拶

粟津 洋寿 (PALL)

2

特別  
講演

### 改正 GMP 省令が求めるデータインテグリティ ～ FDA 査察指摘事例に学ぶ実務対応の留意点～

望月 清 先生 (合同会社エクスプロ・アソシエイツ)

3

### フィルター完全性試験におけるデータインテグリティ対応

谷山 浩将 (PALL)

4

### 質量分析計におけるソフトウェアバリデーションとクオリフィケーション - 重要性の再確認

加藤 尚志 (SCIEX)

5

### GMP 準拠クリーンルームの環境モニタリングのためのソリューション

### 気中ポータブルタイプ パーティクルカウンター MET ONE 3400+ のご紹介

二階堂 正聡 (Beckman Coulter Life Sciences)

6

### GMP 規制動向とソフトウェアにおけるデータインテグリティ対応の必要性

### -SoftMax Pro 7.1.2 GxP ソフトウェアの活用

加藤さおり (Molecular Devices)

7

### Q&A

セミナー視聴登録はこちら  <https://bit.ly/2YHAqZf>

