

ISPE Japan Affiliate Proudly Presents

Webinar
October 21, 2022

ISPE 日本本部

医薬品製造における DI Webinar

開催日 : 2022 年 10 月 21 日 (金)

会場 : Webinar (Zoom)

主催 : ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会

開催のご案内

ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会では、「医薬品製造における DI Webinar」を開催致します。

データインテグリティ (DI) は日本語では「データの完全性」と訳され、もともとは情報処理やコンピュータセキュリティ分野においてデジタルデータの完全性や妥当性などを指す用語として用いられ、データ (ソースデータ) がすべてそろっていて欠損や不整合がないことを保証することを意味していました。

近年は製薬業界を含むライフサイエンス分野で使われることが多く、デジタルデータに限らず、紙を含めた幅広い意味でのデータに対して使われます。特に 2015 年に MHRA が「MHRA Data Integrity Definitions and Expectations」ガイダンスを出した前後から頻繁に DI を耳にすることが多くなったのではないのでしょうか。これは医薬品の安全性の信頼性確保の基準がより厳密になってきたことや、製薬の国際標準化によってプロセス全体のデジタル化が進んだことが大きく影響していると考えられます。ただ、DI は製薬業界として決して新しい概念ではなく、GxP 要件では以前から必ず守るべきものの一つでした。

本セミナーでは、NSF's Consulting and Training Services 様から基本的な内容を含んだ解説、大塚製薬株式会社様から製薬企業における事例、医薬品医療機器総合機構様から改正 GMP 省令と合わせた説明の 3 演題をご提供いたします。

本セミナーを通して、DI について皆様と共に理解を深めることにつなげたいと考えております。

DI についてご興味のある皆様、改めて考えてみたい皆様、是非ご参加下さい。

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和
教育委員長 相馬 淳也

1. 内容

演題 1. 「Fundamentals of Data Integrity」

NSF's Consulting and Training Services

演題 2. 「製薬企業の製造現場での DI の取り組み」

大塚製薬株式会社

演題 3. 「改正 GMP 省令と Data Integrity」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2. 開催日時

2022年 10月21日（金）

13:00～ 受付開始、接続確認

13:30～13:35 開会挨拶

13:35～14:25 講演 1

14:25～15:25 講演 2

15:25～15:35 スポンサーセミナー

15:35～15:40 休憩

15:40～16:30 講演 3

16:30～16:35 閉会の挨拶

アンケート

3. Webinar アクセス

Zoom webinar での開催となります。

安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。

開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、【Zoom 接続情報】をご案内いたします。

4. 講演資料

開催数日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

5. 参加費について

参加費： ISPE 会員 10,000 円 非会員 40,000 円

※ 非会員の参加費には ISPE 国際本部への会員登録費（入会金及び初年度会費の合計額相当分）が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。

入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部事務局までご連絡願います。（ispe-moushikomi@ispe.gr.jp）

参加費振込期限： 2022 年 10 月 20 日（木） までにお振り込み願います。

※ 振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※ 参加者名でのお振込みをお願いいたします。

6. 申込み方法

ISPE 日本本部ウェブサイトよりお申込みください。

締め切り日： 2022 年 10 月 19 日（水）

7. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注）代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。（ispe-moushikomi@ispe.gr.jp）

なお、申し込み締切日以降及びダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、予めご了承ください。

8. スポンサーセミナー

休憩時間にスポンサーセミナーを開催いたします。

募集要項と申込書は、ISPE 日本本部ウェブサイトトップページよりご入手ください。

[お申込みはこちら](#)