



メトラ・トレド株式会社主催

# データインテグリティセミナー

専門家がデータ保全性の重要性について多角的に解説。  
MHRA/FDAが提示する条件と措置等実践的な手法の紹介、ワークショップも開催。

日時: **2020年5月21日(木)**  
時間10:30～16:00 受付開始 10:00

会場: **東京コンファレンスセンター・品川**  
東京都港区港南 1-9-36 アレア品川 4F  
<https://www.tokyo-cc.co.jp/shinagawa/#access>

定員: **30名**

参加費: **無料**

対象: **医薬品製造メーカーのラボ責任者**

詳細・お申し込み: [www.mt.com/JP-DISeminar](http://www.mt.com/JP-DISeminar)

協賛: 日本ハネウェル株式会社、林 純薬工業株式会社

詳細は  
裏面を  
ご覧下さい

**METTLER TOLEDO**

# DATA INTEGRITY SEMINAR

英国MHRAや米国FDAをはじめとする規制当局によるデータインテグリティの監視強化に伴い、医薬品メーカーにおけるラボでのデータ管理の改善対策の必要性が高まりつつあります。本セミナーでは、ラボのデータインテグリティの専門家であるロバート・マクダウェル氏を招き「データ保全性の重要性」について多角的に解説します。また、データの完全性に対してMHRA/FDAが提示する条件と措置や、機器のデータ管理が一貫性を備えることで実現できる改善手法等、実践的な内容について説明します。さらに、ワークショップによりこれらを体験していただけます。

## AGENDA【アジェンダ】

セッション①～④の講師はロバート・マクダウェル博士が担当（日本語の通訳が入ります）

時間	内容
10:00	受付開始
10:30	本日のセッションと講師紹介
10:40	①データインテグリティに関する最近のFDA warning letter ●各国で発行されるwarning letterの種類 ●ケース：天びん/pHメーター/滴定装置/融点測定装置
11:30	②US 21 CFR 211 および EU GMP Chapter 4: 完全データ vs 生データ ●完全データ、生データ、メタデータがデータインテグリティの理解に重要である理由 ●生データに対するEU GMP チャプター 4の要求 ●研究室記録向け21 CFR 211要求：完全データ ●FDA レベル 2ガイダンス：紙 vs オンライン記録 ●分析用ワークフローのための完全データ、生データ、メタデータ例
12:00	休憩
13:30	③データインテグリティに関する主要トピック ●スタンドアロンのワークステーション vs ネットワーク接続ソリューション ●OSファイル vs データベース ●天びん/滴定装置データ保存の選択肢 ●各ユーザーの役割に適したアクセス権限 ●監査証跡 - 古いシステムについての選択肢
14:30	④システムインテグレーションのメリットとデメリット例 ●ケース：LIMS (天びん) ●ケース：クロマトグラフィー ●他ケース
15:00	休憩
15:10	⑤ワークショップ ●テーブル1：XPR分析天びん - 標準度の準備 ●テーブル2：滴定装置 Excellence Tシリーズ、XPR分析天びん - スマートな測定
16:00	終了

※内容は変更になる場合がございます。



### 講師：ロバート・マクダウェル博士

Director, R D McDowall Limited

1990年に開催されたアメリカ薬学会（AAPS）の生体試料中薬物濃度分析法のバリエーションに関する第一回FDA会議において、ヨーロッパで唯一の協同議長および共著執筆者を務めました。また、コンセプト、システム選択、ベンダー監査、インストール、検証、資格認定を含むコンピューターシステム（LIMSやクロマトグラフィーデータシステムなど）の実装に携わり、研究室の効率改善と大幅な生産性向上に多数貢献。バイオ分析法、分析法の検証、サンプル調製、コンピューター化されたシステム検証（21 CFR 11電子記録と電子署名を含む）、ラボ自動化、LIMSに関する900を超える科学論文、プレゼンテーション、ポスター等の著作を擁します。

詳細・お申込み：[www.mt.com/JP-DISeminar](http://www.mt.com/JP-DISeminar)

お問合せ：マーケティングチーム  
03-5815-5515（1を選択）



メトラー・トレド株式会社

〒110-0008 東京都台東区池之端2-9-7 池之端日殖ビル6F

TEL:03-5815-5515 FAX:03-5815-5525

