



イーコンプライアンス通信

平成 22 年 7 月 8 日発行
第 14 号

株式会社イーコンプライアンス
<http://eCompliance.co.jp>

目次

- ・ 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出のインパクト (第4回) …… P1~P2、P14~P16
- ・ 第2回 CSV研究会開催報告 …………… P16

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出のインパクト (第4回)

1. はじめに

製薬業界におけるグローバルスタンダードの波は、想像するよりもかなり大きく、早いものであるようだ。

旧態依然とした品質保証の考え方に固執してはならない。

ともすると、日本の企業は品質保証の方法論について、永遠不滅で、変更のないもの(変えてはならないもの)と考えがちである。

好評発売中!!

これまでセミナーで好評だった
内容を書籍化しました!



1. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

コンピュータバリデーション実施の手引き

B5版 92頁 10,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-00-5

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成するにはお勧めの1冊!!

2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き

B5版 89頁 10,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-01-2

難解な厚労省ER/ES指針の条文解釈を具体的に解説しています。

3. ベンダーオーディットチェックリスト付

実践ベンダーオーディット実施の手引き

B5版 110頁 10,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-02-9

GAMP 5や厚労省CSVガイドラインで義務付けられるベンダーオーディットの要点を詳細に解説しています。

4. コンピューターシステムバリデーション・厚労省ER/ES指針・21 CFR Part 11

社内監査の手引き

B5版 104頁 10,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-04-3

コンピュータ化システムに関する社内監査を実施するためのノウハウを余すところなく解説した1冊です!

5. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

【超入門シリーズ ①】コンピュータバリデーション

B5版 120頁 好評発売中 12,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

6. eCTD の解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTD の現状と課題

eCTD (基礎から応用まで)

A4版 194頁 12,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-06-7

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

セミナー開催のお知らせ

セミナーの詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>「セミナー開催案内」
FAXによるお申し込みの場合、ポイントの加算対象外となります。次回以降のセミナーお申し込みや、書籍の購入に使用できるポイントを加算ご希望の場合は、ご面倒でも当社ホームページから会員登録の上、お申し込みください。

CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

CSV 規制要件のグローバルの動向と厚労省の動向 (7/26) － GAMP5/ANNEX 11/PIC/S と日本との差異－ ～ダブルスタンダードに備え何を対応しておくべきか～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100726T1.html>

日 時：2010年7月26日(月) 10:30～16:30
会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 5 F 502
価 格：47,250円(税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス
代表取締役 村山 浩一
本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

2008年にはGAMP 5が発行されました。これはCSVに関するグローバルスタンダードともいえます。また米国FDAが今年にも加盟することになったPIC/Sの動きも見逃せません。ASEAN諸国の加盟、台湾におけるPIC/SのGMP採用等、近年諸外国の行政当局はPIC/S加盟を推進しています。PIC/SのGMPはEU-GMPとほぼ同一の内容であることから、EU-GMPが今後グローバルスタンダードになるであろうと言われています。PIC/Sのガイダンスは日本の改正薬事法の作成の際にも参考にされており、薬事行政の重要な指針となっています。日本の厚労省は、平成23年前半を目標にPIC/Sに加わるとされています。2008年2月には、ANNEX 11の改定版のドラフトがGMP/GDP Inspectors Working Group (IWG)によって承認されました。ANNEX11は、PIC/Sのもとになる規制要件であり、これからのグローバルスタンダードは、この欧州のANNEX11になると思われます。一方において、厚労省はPIC/Sに加盟することを前提に、この秋にも「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。本講座では、これからのCSVに関するグローバルスタンダードを解説します。また厚労省の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」との差異についても詳しく解説いたします。

【アジェンダ】

1. グローバルのCSV規制要件の動向
 - ・CSV規制要件の歴史
 - ・コンプライアンスコストと規制コスト
 - ・リスクベースアプローチとは
 - ・ICH Q8、Q9、Q10とは
 - ・GAMP 5とは
 - ・GAMP 4とGAMP 5の違い
2. ANNEX 11 概要
 - ・ANNEX11とは
 - ・ANNEX11 条文解説

3. PIC/S 概要

- ・PIC/Sとは
- ・「Good Practice for Computerized System in Regulated "GxP" Environments」解説

4. 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要

- ・新ガイドライン作成の経緯
- ・新ガイドライン対応のための留意点
- ・新ガイドラインの今後の予定
- ・ダブルスタンダードへの対応課題と対応方法

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

サプライヤーオーディット実施のノウハウと注意点 (7/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100727T1.html>

日 時：2010年7月27日(火) 10:30～16:30	講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401	代表取締役 村山 浩一
価 格：47,250円(税込)	本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

GAMP 5では、積極的なサプライヤーの活用を推奨しています。そのため、製薬会社とサプライヤーとの役割と責任が明確に定義されるようになりました。ソフトウェアのテストなどは、専門家であるサプライヤーに委託する方が効率的かつ効果的です。そのためには、製薬会社の責任として、当該サプライヤーを監査しておかなければなりません。また今秋に発出される予定の厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」でもサプライヤーオーディットが必須となる予定です。しかしながらサプライヤーにおけるCSV、Part11、厚労省ER/ES指針等の遵守状況、品質管理システム(QMS)の体系と実施状況、ソフトウェアのテスト状況等様々な調査を実施し、課題と問題点、さらに改善点を導き出すことは困難をきたします。またGAMP 5にはサプライヤーオーディットの実施時期や、対応メンバー等の具体的な要件が記載されていません。本講座では、サプライヤーオーディットを数多くこなしてきた講師が、サプライヤーオーディットの勘所とノウハウを解説します。サプライヤーオーディット・チェックリストも配布し解説を行います。

【アジェンダ】

1. GAMP 5とサプライヤーオーディット	・ サプライヤーオーディットチェックリストの作成とレビュー方法は？
・ 製薬会社とサプライヤーの役割と責任とは？	・ サプライヤーオーディット実施詳細
・ サプライヤーオーディットの実施時期は？	・ サプライヤーオーディット報告書の作成とレビュー
・ サプライヤーオーディットに対応メンバーは誰が適切か？	・ 社内勧告の方法は？ 何をどう勧告すれば良いのか？
2. サプライヤーオーディットの目的とゴール	・ ベンダーに対する勧告の方法は？ 何をどう勧告すれば良いのか？
・ サプライヤーオーディットが必要な根拠は？	4. サプライヤーオーディット実施の注意事項
・ サプライヤーオーディットはどのように実施するのか？	・ 当局査察とサプライヤーオーディットの違いとは？
・ サプライヤーオーディットプロセスは？	・ サプライヤーオーディットの勘所は？
・ サプライヤーオーディットが省略できる条件とは？	5. サプライヤーの方々へ
・ 過去のサプライヤーオーディットにおける失敗事例とは？	・ サプライヤーオーディットに対応準備
3. サプライヤーオーディット実施詳細	・ サプライヤーオーディットのプレゼン技法とは？
・ サプライヤーオーディット計画書の作成方法は？	
・ サプライヤーオーディット事前調査票の作成とレビュー方法は？	

厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のために

平成4年に発出され、平成17年に取り下げとなった薬監第11号「コンピュータシステム適正管理ガイドライン」は、もうまもなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」として新しく発出される予定です。

新ガイドラインでは、ソフトウェアのカテゴリー毎の対応が異なり、カテゴリー5では、サプライヤーオーディットが義務化されます。

また新ガイドラインに沿った新SOPの作成が必須となります。

株式会社イーコンプライアンスでは、新ガイドライン対応の為にコンサルテーションをご支援いたします。

株式会社イーコンプライアンス

【定期開催セミナー】

＜超入門＞厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (8/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100823.html>

日 時：2010年8月23日(月) 10:30-16:30

会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階

価 格：45,150円(税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス

代表取締役 村山 浩一

本セミナーは情報機構株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

難解な厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にわかりやすく解説します。

その上でバリデーション実施方法を理解して頂きます。2008年に改定された GAMP 5 にも言及いたします。

特に最小限の労力で最大限の効果をあげられるよう、ポイントを絞り、また具体的な作成文書のサンプルをもとに解説を行います。

また厚労省は平成 22 年度に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。

今後、製薬企業や医療機器企業は、この新ガイドラインに準拠し CSV を実施しなければなりません。

いったい何を準備しておかなければならないのでしょうか。

本セミナーでは、新ガイドライン対応のために準備しておかなければならない事項や、留意点等についても解説します。

【アジェンダ】

1. システム信頼性保証の考え方

- ・品質とは
- ・品質管理とは
- ・品質保証とは
- ・リスクとは
- ・SOP とは
- ・文書と記録

2. 電子化のリスク

- ・電子化の基本知識
- ・電子記録・電子署名におけるリスク
- ・規制当局の懸念とは
- ・システムが適正にバリデートされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い
- ・規制当局は、紙媒体よりも電子で査察を行いたい
- ・監査証跡は最後の砦である
- ・監査証跡を吹っ飛ばす行為には 3 種類ある。
- ・ハイブリッドシステムは、署名(記名・捺印)を紙媒体化したのみであり、記録は電子である
- ・ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。

3. 関連法令・ガイドライン

- ・21 CFR Part 11、厚労省 ER/ES 指針等による電子化は規制緩和である
- ・電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第 44 号には、監査証跡という概念がない(電子署名によって非改ざんを証明)
- ・電子署名法とは
- ・e-文書法とは
- ・厚生労働省令第 44 号とは

・電子カルテのガイドラインとは

4. ＜超入門＞ 厚労省 ER/ES 指針

- ・厚労省 ER/ES 指針とは
- ・厚労省 ER/ES 指針発行の経緯
- ・厚労省 ER/ES 指針条文解説
- ・厚労省 ER/ES 対応の方法
- ・厚労省 ER/ES 対応の課題と問題点

5. ＜超入門＞ 21 CFR Part 11 解説

- ・21 CFR Part 11 指針とは
- ・21 CFR Part 11 指針発行の経緯
- ・21 CFR Part 11 条文解説
- ・21 CFR Part 11 対応の方法
- ・21 CFR Part 11 対応の課題と問題点
- ・21 CFR Part 11 改定について
- ・リスクベースド・アプローチとは
- ・電子署名は事後否認ができないものでなければならない。

6. コンピュータバリデーション入門

- ・CSV とは
- ・GAMP とは
- ・GAMP4 と GAMP5 の違い
- ・システムライフサイクルとは
- ・IQ,OQ,PQ とは
- ・トレーサビリティとは
- ・作成すべき文書(SOP)と記録

7. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要

- ・ガイドライン改定の経緯
- ・新ガイドラインの概要
- ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
- ・新ガイドライン対応の課題と問題点

【定期開催セミナー】

厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション【中級編】(8/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100824html>

日 時：2010年8月24日(火) 10:30-16:30

会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階

価 格：45,150円(税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス

代表取締役 村山 浩一

本セミナーは情報機構株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

最近になってグローバルのコンピュータ化システムに対する規制要件に大きな動きがありました。

昨年3月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。

また EMEA では、ANNEX 11 の改定が行われました。これは今後のグローバルスタンダードになり得るものです。

一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン (CSV 指針) の発行ももう間もなくと思われます。

本講座では、CSV や ER/ES 指針対応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。

これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

参加対象：

- ・今回またはこれまでに、弊社またはそれに類する<超入門編> CSV の参加経験がある方
- ・ CSV の基本的な知識をお持ちの方。

【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向

- ・ GAMP 5 概要
- ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点
- ・ FDA とレギュレーション
- ・ FDA “Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach” とは
- ・ PAT とは
- ・ ASTM 2500 とは
- ・ リスクベースドアプローチとは
- ・ GMP と ICH Q8, Q9, Q10
- ・ CAPA とは
- ・ 21 CFR Part 11 の現状
- ・ EMEA ANNEX 11 の改定
- ・ PIC/S のガイドライン
- ・ FDA と EMEA の共同査察
- ・ 厚労省 CSV 指針について
- ・ 三極の規制要件の相違

2. リスクベースドアプローチとは

- ・ リスクとは
- ・ リスクをどうやって見積るか
- ・ リスクの評価方法
- ・ ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
- ・ ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
- ・ 品質リスクマネジメントガイドラインとは
- ・ コンプライアンスコストと品質リスク

3. 実践的 CSV 実施方法

- ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説

- ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト

- ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
- ・ システムインベントリの作成方法・ユーザ要求仕様書の書き方
- ・ バリデーション計画書の書き方
- ・ 機能仕様書の書き方
- ・ 設計仕様書の書き方
- ・ テスト計画書の書き方
- ・ テストスクリプト、テストログの書き方
- ・ バリデーション報告書の書き方

4. 実践的 ER/ES 指針対応

- ・ 電子署名の考え方
- ・ ER/ES 指針査察対応の要点
- ・ ER/ES 指針査察の現状
- ・ 書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC)
- ・ ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと

5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法

- ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
- ・ ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説
- ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル

6. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のための留意点

- ・ 新ガイドライン対応のために実施すべき事項
- ・ 新ガイドライン対応の課題と問題点
- ・ CSV 実施体制の確立
- ・ 新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
- ・ システムインベントリの作成方法

ベンダーのための製薬企業に対する システム提案書作成・プレゼン実習セミナー (8/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100830.html>

日時：2010年8月30日(月) 10:30～16:30
場所：秋葉原 中小企業振興公社
価格：45,150円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス
代表取締役 村山 浩一
本セミナーは、情報機構株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

2008年に改定されたGAMP 5では、サプライヤの活用を推奨しています。
今後、製薬業界におけるコンピュータ化システムの品質保証は、サプライヤが大きな鍵をもつことになります。
CSVやER/ES指針など、規制要件が非常に厳しい製薬業界において、コンピュータシステムの提案書を作成することは、困難を伴います。
また必ずしもユーザの満足できる提案書を作成できていないのが現状でしょう。つまり提案書の品質が良くないために、自社の実力を十分にユーザに理解>いただけないケースが多く見られます。いったい提案書の作成は、どのように行うべきでしょうか。
日本企業にありがちな抽象的な提案書であったり、内容のない提案書では、今後はシステム開発を受注することはできません。外資系企業における提案書作成ノウハウやプレゼンテーションの技法を学ぶ必要があります。
外資系コンピュータ会社に勤務し製薬業界を25年間担当したキャリアを持ち、数多くの製薬企業向けシステム提案書の作成と、現在では多くの製薬企業で提案要求書(RFP)作成を支援している講師が実践的な提案書作成方法とプレゼンテーションのノウハウを実習を含めて解説します。

【アジェンダ】

1. 提案書作成のための基本的知識
 - ・こんな提案書は見向きもされない
 - ・ユーザはここを見ている
 - ・読みやすい提案書とは
 - ・RFI、RFP、RFQとは
 - ・RFPの読み方
 - ・Process、People、Technology
 - ・これまでにあった悪い提案書の例
 - ・PowerPointの使い方
2. 提案書のコンテンツ
 - ・提案のサマリー(概要)
 - ・貴社の目的とプロジェクトのゴール
 - ・現状の課題の理解
 - ・スコープ

- ・アプローチ(どうやったら実現できるか)
- ・スケジュール
- ・体制
- ・Critical Success Factor(重要成功要因)
- ・リスク
- ・当社の特長
3. 提案書作成実習
 - ・仮想RFPの説明
 - ・提案書Templateを利用した提案書作成
4. プレゼンテーション技法
 - ・これまでにあった悪いプレゼンテーションの例
 - ・人を惹き付けるプレゼンテーションとは
 - ・プレゼンテーション実習
 - ・講師による講評とプレゼンテーション実演

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

GMP・GQP 関連

医薬品包装資材類の規格化 / 運用ルールの明確化と資材業者との取り決め (7/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100728.html>

日時：2010年7月28日(水) 13:00～16:30
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室
 価格：42,000 円(税込)

講師：元 塩野義製薬(株) 岡田 克典 氏
 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

局方・GMP の3 極要求相違を踏まえた無菌医薬品の無菌性保証と査察での指摘事例 (7/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100728-3.html>

日時：2010年7月28日(水) 10:30～16:30
 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1F A + B 会議室
 価格：47,250 円(税込)

講師：第1部 無菌医薬品製造における3 極 GMP 要求の相違点と査察での指摘事例 < 10:30～13:00 >
 元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 氏
 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

バイオ (抗体) 医薬品製造における QbD 反映方法と cGMP/FDA 対応 (7/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729-3.html>

日時：2010年7月29日(木) 10:30～16:30
 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1F
 講師：第1部 < 10:30～13:00 > 申請をふまえたバイオ(抗体) 医薬品製造と QbD の反映方法 (仮)
 中外製薬(株) 製薬本部 製薬研究部 (生物技術)
 主席研究員 鈴木 義紀 氏

第2部 < 13:45～16:20 > 抗体医薬品製造における品質管理と cGMP/FDA 対応
 東洋紡バイオロジックス(株) 堅田事業所 所長 小林 節夫 氏
 価格：47,250 円(税込)
 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

回収処理判断を考慮した苦情処理の留意点と異物管理・クレーム対応 (7/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100730.html>

日時：2010年7月30日(金) 10:00～17:00
 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F
 価格：47,250 円(税込)

講師：[元 塩野義製薬(株) 品質保証部] 若山 義兼 氏
 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

3 極要求事項に対応した洗浄バリデーションの実施 (8/25・26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100825.html>

日時：【1 日目】2010年8月25日(水) 11:00～16:00
 【2 日目】2010年8月26日(木) 10:30～16:30
 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F
 価格：63,000 円(税込)
 講師：第1部 洗浄バリデーションにおける3 極規制要件の要求範囲と実施法 < 8月25日 11:00～12:30 >
 エーザイ(株) 美里工場 品質保証部 松村 行栄 氏
 第2部 日米欧三極に対応した洗浄バリデーションのノウハウ < 8月26日 13:20～16:00 >
 [元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏

第3部 洗浄性・バリデーションを見据えた洗浄剤の選定 < 8月26日 10:30～13:00 >
 エコラボ(株) フードアンドビバレッジ事業部 応用開発部 マネジャー 宮澤 史彦 氏
 第4部 洗浄バリデーションにおける代表値・残留許容基準の算出根拠と信頼性向上 < 8月26日 13:50～16:30 >
 富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー 明 長良 氏
 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

外観・目視検査における品質基準と検査員教育 (8/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100827.html>

日時：2010年8月27日(金) 13:00～16:30

場所：東京・大田区平和島東京流通センター 2F 価格：42,000円(税込)

講師：日本ジェネリック(株)信頼性保証本部 取締役本部長

新井一彦氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

FDA 要求に対応するための GMP 査察担当者教育と査察事例 (8/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-1.html>

日時：2010年8月31日(火) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
価格：42,000円(税込)

講師：第一三共プロファーマ(株)小田原工場 管理部長

深田能成氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

原薬スケールアップラボ実験を忠実に再現させよう (8/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-4.html>

日時：2010年8月31日(火) 13:00～16:30

場所：大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)6F C 会議室
価格：42,000円(税込)

講師：帝人ファーマ(株)生産技術センター 技術担当課長

農学博士 加藤喜章氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

GCP 関連

臨床試験における WHO-DD での薬剤コーディング (7/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100716.html>

日時：2010年7月16日(金) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
価格：42,000円(税込)

講師：バイエル薬品(株)データマネジメント メディカル

コーディングオペレーションマネージャー 末廣里夏氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

アダプティブデザインにおける DMC の問題点 (7/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100723.html>

日時：2010年7月23日(金) 10:30～16:30

場所：大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D 会議室
価格：47,250円(税込)

講師：北海道臨床開発機構 治験管理部 生物統計担当

伊藤陽一氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【ワークショップ付き】

Warning Letter に見る FDA 査察での指摘問題事例 (7/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100727.html>

日時：2010年7月27日(火) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
価格：47,250円(税込)

講師：QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant

薬学博士 末吉忍氏【元 大塚製薬(株)グローバルQM担当部長】

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

治験補償において医法研改訂ガイドラインをいかに実務に反映すべきか? (7/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100728-1.html>

日時：2010年7月28日(水) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
価格：42,000円(税込)

講師：(株)アイコン・ジャパン 臨床開発部 シニア CRA

渡邊秀桂氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

国際共同治験を経験した責任医師・CRCからの グローバル試験で直面した問題と解決策 (7/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729-1.htm>

日時：2010年7月29日(木) 10:30～16:10 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 講師：第1部<< 10:30～12:45 >> 治験責任医師から 愛媛大学大学院 医学系研究科 教授(病態治療内科) 愛媛大学病院 臨床薬理センター長/科長(薬物療法・神 経内科) 野元 正弘 氏	第2部<< 13:35～16:10 >> CRCの立場から 新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセン ター部門 CRC 鈴木 由加利 氏 価格：47,250円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	--

治験薬管理業務外部委託 SOP・配送・温度管理 (8/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100820.html>

日時：2010年8月20日(金) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室 価格：47,250円(税込)	講師：田辺三菱製薬(株) 村上 武人 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

3 極規制要件の有害事象/副作用情報差異 (8/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100827-1.html>

日時：2010年8月27日(金) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室 価格：42,000円(税込)	講師：大手製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

オーバークオリティに陥らない治験 QC と範囲 (9/10)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100910.html>

日時：2010年9月10日(金) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 価格：42,000円(税込)	講師：内資系ベンチャー企業 薬事監査室 室長 藁谷 浩司 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

医療機器関連

医療機器製品群別(電気機器・カテーテル・歯科材料等)に見る 頻出照会事項と回答例 (7/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729.html>

日時：2010年7月29日(木) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室 価格：42,000円(税込)	講師：医療機器 薬事コンサルタント 安江 佳之 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	---

CMC 関連

バイオシミラーの3極市場動向とバイオベター (7/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100722.html>

日時：2010年7月22日(木) 11:00～16:00 場所：大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室 価格：47,250円(税込) 講師：第1部 バイオシミラーの3極市場動向 ～今後取るべき戦略の考察～ << 11:00～12:30 >> アイ・エム・エス・ジャパン(株) コンサルティング&サー ビス シニアプリンシパル 宇賀神 史彦 氏	第2部 バイオベターの考え方/技術とその可能性 ～製品付加価値付与による差別化の方法～ << 13:20～16:00 >> 東京理科大学 基礎工学生物工学科 教授(株) バイオマト リックス研究所 創業者 取締役最高科学技術責任者 日本ケミカルリサーチ(株) 技術アドバイザー 村上 康文 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

**試験法技術移転と分析法バリデーション
ー比較評価と申請用ドキュメントの整備方法ー (7/23)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100723-1.html>

日時：2010年7月23日(金) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F
価格：42,000円(税込)

講師：中外製薬(株) CMC開発QA部 副部長
伊東 雅夫 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

承認申請をふまえたバイオ医薬品における品質評価試験の分析技術 (7/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100727-4.html>

日時：2010年7月27日(火) 10:30～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1F
価格：47,250円(税込)
講師：第1部 バイオ医薬品の品質評価における糖鎖の構造解析 << 10:30～13:00 >>
(株) 東レリサーチセンター 生物科学研究部 マイスター
水野 保子 氏

第2部 バイオ医薬品の承認申請に必要な品質評価試験のための分析技術 << 13:50～16:30 >>
(株) 住化分析センター 医薬事業本部 バイオ技術センター 理学博士 岩田 美紀 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

日米要件の違いをふまえたCTD-Q モジュール3 記載時の留意点と照会事項対応 (7/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100728-2.html>

日時：2010年7月28日(水) 10:30～16:25
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
価格：47,250円(税込)
講師：第1部 CTD モジュール3における日米要件の違いと記載の留意点 << 10:30～13:00 >>
ヤンセン ファーマ(株) 医薬開発本部 CMC企画部 部長
江森 健二 氏

第2部 CTD-Q、製造方法/規格及び試験方法/安定性に関する照会事項対応 << 13:50～16:25 >>
東北大学 未来医工学治療開発センター 審査・評価部門 助手
浅田 隆太 氏
[元 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部]
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

Drug Master File (DMF) の日米欧・三極の徹底比較 (7/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729-2.html>

日時：2010年7月29日(木) 10:30～16:30
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ) 9F 第2研修室

価格：47,250円(税込) 講師：けいはんな文化学会 理事
医学博士 村川 武雄 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

<<入門>>分析法バリデーションの統計と評価 (8/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831.html>

日時：2010年8月31日(火) 10:30～16:00
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2講習室
講師：第1部 分析法バリデーションデータのまとめ方のコツ 味の素(株) 研究開発本部 創薬研究センター開発研究所
分析研究室 伊藤 俊輔 氏

第2部 分析法バリデーション実施に必要な統計手法の基礎と実践のポイント (株) 住化分析センター 医薬事業本部 医薬事業部 営業部 部長 佐藤 隆俊 氏
価格：47,250円(税込)
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

その他

中国における資生堂ブランドマーケティング (7/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100721.html>

日時：2010年7月21日(水) 13:00～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 価格：42,000円(税込)	講師：(株)資生堂 中国事業部 マーケティング開発室 次長 太田 正人 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

医薬品における売上予測と不確実性への対策 (7/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100727-5.html>

日時：2010年7月27日(火) 12:45～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 講師：第1部 新薬・既存薬におけるフォーキャストイン グ評価と不確実性への対応 ≪ 12:45～14:30 ≫ グラクソ・スミスクライン(株) ポートフォリオマネジメ ント室 室長 薬学博士 佐藤 博章 氏	第2部 医薬品ライセンスのための売上予測の実際 ≪ 14:45～16:30 ≫ アストラゼネカ(株) ビジネスオペレーション統括部 協業企画部長 杉岡 郁 氏 価格：47,250円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

KOL(キーオピニオンリーダー)対策 経験談 (7/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100730-2.html>

日時：2010年7月30日(金) 12:45～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 講師：第1部 キーメッセージ浸透、ポジショニングのため のKOL マネージメントの要件 ≪ 12:45～14:30 ≫ アボットジャパン(株) 医薬品事業部 マーケティング本部 スペシャルティプロダクツ部 新生児製品/HIV グループ シ ニアプロダクトマネジャー 石井 寿和 氏	第2部 KOL(キーオピニオンリーダー)対策 経験談 ≪ 14:45～16:30 ≫ NPO 法人 GEWEL 理事 藤井 幸子 氏 [元 ノバルティスファーマ(株) 循環器領域マーケティング部 長] 価格：47,250円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	---

再生医療における培養法及び現状と問題点 (7/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100730-3.html>

日時：2010年7月30日(金) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室 講師：長崎総合科学大学大学院 客員教授	医学博士 宮本 寛治 氏 価格：42,000円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	--

機能的食品・特定保健用食品の今後の展開 (7/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100730-4.html>

日時：2010年7月30日(金) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 講師：東京海洋大学大学院 海洋科学技術研究科 ヘルスフード科学(中島董一郎記念) 寄附講座 教授(特任教授) 農学博士 矢澤 一良 氏	価格：42,000円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	--

バイオ医薬品研究における SPR とカロリメーターの応用 (7/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100730-5.html>

日時：2010年7月30日(金) 12:30～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1F 講師：第1部 (バイオ) 医薬品創薬開発研究における応用・ 実施例 ≪ 12:30～13:00 ≫ (株)TKY クリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏 第2部 バイオ医薬品研究における SPR とカロリメー	ターの応用 ≪ 13:00～16:30 ≫ GEヘルスケア・ジャパン(株) ライフサイエンス統括本部 サ イエнтиフィックサポート営業部 営業二課 課長代理 梶原 大介 氏 価格：42,000円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	--

バイオ医薬品評価 FFF とキャピラリー電気泳動 (8/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100826.html>

日時：2010年8月26日(木) 10:30～16:15 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター (カメラプラザ) 9F 第2研修室 講師：第1部 Field Flow Fractionation～バイオ医薬品の品質評価法への応用<< 10:30～11:00 >> (株)TKY クリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏 第2部 液中ナノ計測の現状と課題 : 流動場分離法 (Flow Filed Fractionation) を用いた問題解決を目指して << 11:00～12:50 >> (独) 産業技術総合研究所 計測標準部門 高分子標準研究室 研究員 工学博士 加藤 晴久 氏	第3部 キャピラリー電気泳動～バイオ医薬品の品質評価法への応用<< 13:40～14:10 >> (株)TKY クリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏 第4部 バイオ医薬品評価システムとしてのキャピラリー電気泳動<< 14:10～16:15 >> (株)TKY クリエイト 取締役学術マーケティング部長 手塚 静雄 氏 価格：47,250円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

食品における有用ペプチドの精製と外部精度管理 (8/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100830.html>

日時：2010年8月30日(月) 10:30～16:15 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 講師：第1部 食品分野における有用ペプチドの同定・精製のポイント<< 10:30～12:50 >> 京都府立大学 大学院生命環境科学研究科 応用生命科学専攻 教授 農学博士 佐藤 健司 氏	第2部 食品検査機関の信頼性確保のための外部精度管理 << 13:40～16:15 >> (財)食品薬品安全センター 秦野研究所 室長 薬学博士 渡辺 卓穂 氏 価格：47,250円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	---

化粧品の品質確保に向けた設計 / 製造の連携 (8/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-3.html>

日時：2010年8月31日(火) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室 講師：第1部 設計 / 研発の立場から見た製造現場での品質阻害要因予測と工程管理への反映～ロット毎のバラツキなど防止のためいかに製造部門と連携するか～ << 10:30～13:00 >> (株)ベルヴィーナ 取締役副社長 南野 美紀 氏	第2部 製造現場での品質トラブル事例とクレーム低減への取り組み～生産効率を落とさずに品質を確保するために～ << 13:50～16:30 >> (株)アルピオン 国際事業本部 商品部部長 兼 テクノラボ総括製造販売責任者 深澤 宏 氏 価格：47,250円(税込) 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	--

英文 MW[英文法と類義動詞の使い分け] 【大阪】 (10/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20101020.html>

日時：2010年10月20日(水) 13:00～16:30 場所：大阪府内 未定 価格：42,000円(税込)	講師：(有) クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

異を検証中であるという。

しかしながら、新ガイドラインの検討の経緯を見ていると、グローバルスタンダードとは、かい離している事項が多く存在する。

旧ガイドラインである「コンピュータ使用適正管理ガイドライン」を大きくひきずっている感がある。

後述するが、Validation という用語は、その定義が大きく変更となった。しかしながら、新ガイドライン(案)では、旧態依然とした Validaiton の定義—すなわち検証の意—を使用している。

また IQ、OQ、PQ という用語は、グローバルではもう使用しないが、新ガイドライン(案)では、そのまま使用している。

このままでは、いわゆるダブルスタンダードを招きかねず、業界に混乱をもたらすことは必至である。

表面的な整合性の合わせ方であったり、小手先の改定ではダメである。

果たして本当の意味での、グローバルスタンダードとの整合を持たせた新ガイドラインができるのかどうか疑問である。

4. ANNEX 11 がグローバルスタンダードに

FDA は、今年度中に PIC/S への加盟を目指していることから、今後は、FDA (Part11) ではなく、ANNEX11 がグローバルスタンダードになることは必至である。

なお ANNEX11 改定版は、2008 年 4 月にドラフトが発表され、同年 10/31 にパブリックコメントの募集が終了した。

しかしながら、3000 件を超えるコメントがあったようで、現在対応に苦慮しているという。

かつて FDA に散々やられたヨーロッパも、FDA を凌ぐどころか FDA を飲み込もうとしているかに見える。

5. GAMP の生い立ちと改定

GAMP はもともと FDA が 1990 年頃ヨーロッパの製薬会社を査察し、多くの Warning Letter を発行したことから、FDA 査察対策のために英国厚生省 (MCA) と製薬企業が協力し作成した自主基準であった。

GAMP の初版は 1994 年に発行されている。

その後、約 2 年おきに GAMP は改定されてきた。(図 3 参照)

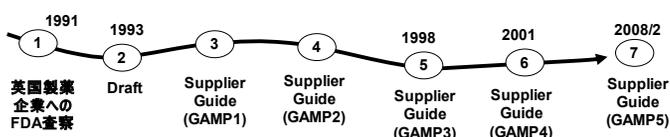


図 3 GAMP の変遷

今から 10 年ほど前に GAMP フォーラムは、国際的な製薬団体である ISPE に統合された。

その後、GAMP は ISPE の中で大きな役割を果たし国際的な活動となった。

もともと FDA 対策であったはずが、GAMP 4 ではなんと FDA もレビューを行った。

FDA がお墨付きをつけたことから、GAMP 4 は事実上の Global Standard となった。

FDA の査察官も GAMP 4 に従ってトレーニングを受け、査察を実施してきた。

しかしながら、FDA は cGMP 改革に伴い、2002 年以降にリスクベースドアプローチに移行することになり、コンプライアンスコストが高いバリデーションという規則の見直しを図った。

見直しにおいて、FDA は ISPE ではなく製薬業界には何の縁も

なかった ASTM に新たな CSV 標準を検討させた。

そこで 2007 年 7 月に答申されたのが ASTM 2500 「医薬品・バイオ医薬品の製造システムの利用・設計・ベリフィケーションに関するガイドライン」である。

タイトルからもわかるように、バリデーションという言葉はなく、ベリフィケーションと変更になっている。

ASTM 2500 は、約 10 頁で構成されている。

我々は、良くも悪くも GAMP 4 で慣れてきたのであるから、そのままであれば混乱がなかったのであるが、ASTM 2500 の影響は大きかった。

ISPE は最新の規制要件や業界標準に整合させるため、7 年ぶりに GAMP を改定したが、その内容は ASTM 2500 と整合している。

そのひとつに、GAMP 5 のタイトルから Validation という用語が消えた。(図 4 参照)

■ GAMP 4: 「GAMP Guide for Validation of Automated Systems」
■ GAMP 5: 「A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」



タイトルから Validation という用語が消えた

図 4 GAMP のタイトルの変更

6. Validation から Verification へ

Validation という言葉が消えた理由は以下のとおりである。

ヒトの生命・健康に大きな影響を与える産業は、製薬業界以外にも原子力産業、航空宇宙産業、エレベータ産業など数多く存在する。

しかしながらそれら産業の中で、Validation という規制要件を課しているのは、製薬業界のみである。

原子力産業、航空宇宙産業などでは、Validation という規制は存在しない。

たとえば、ジャンボジェット機の品質保証を日本航空や全日空が実施しているかという、けっして行っていない。

当然サプライヤであるボーイング社がその品質を保証している。

もちろん航空会社は、機体の整備や乗員の訓練、安全航行に関するマニュアル作成等の日常保守は実施している。

たとえば原子力産業、航空宇宙産業

航空機の品質保証を航空会社が行っているか？

もちろん整備、パイロットや乗員の訓練等は大切

図 5 航空機の品質保証を航空会社が行うか？

これまで製薬業界では、Validation という規則のもとに、コンピュータシステムの品質保証をサプライヤではなく、製薬会社が行ってきた。

実際にはサプライヤが活動していたものの、表面的にはサプラ

イヤは黒子となり、製薬企業がその責任を担ってきた。

このことは非常に不合理と言わざるを得ない。

製薬企業は、いわば IT の素人である。その素人がコンピュータシステムの品質保証を行うというのは、困難である。

他の業界と同様に、コンピュータシステムの品質保証は、その大半を当該サプライヤが負うべきである。

製薬会社は、そのサプライヤの品質保証活動を管理し、確認 (Verification) すれば良いのである。

旧態依然とした考え方から脱却するためにも、ISPE ではなく、ASTM といった製薬業界とは何の縁もない団体に新しい CSV 規制を作らせたことはミソである。

7. Validation の新しい概念

Validation から Verification に用語が変更になったのに伴い、GAMP 5 以降では Validation という用語の定義が変更となった。

Validation とは、システムのライフサイクル (開発、導入、運用、廃棄) を通じて、ユーザの意図した利用に、コンピュータ化システムを適合させることをいう。(図 6 参照)

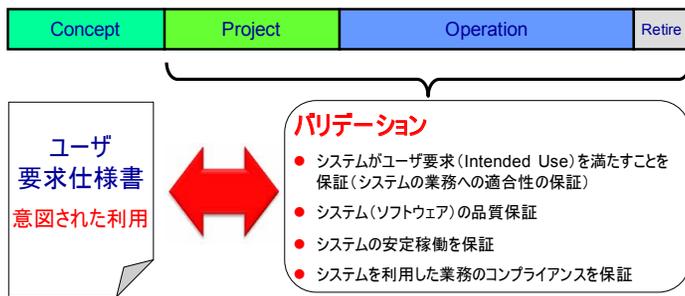


図 6 Validation の新しい概念

コンピュータ化システムを導入する際に、ユーザにはユーザの意図した利用が存在する。

またサプライヤが提供するパッケージ製品には、パッケージ製品の意図した利用が存在する。

このユーザの意図した利用と、パッケージの意図した利用が一致すれば Happy である。なぜなら、何の変更作業もなくそのままユーザ業務に利用できるからである。

しかしながら、多くの場合は、ユーザの意図した利用に適合させるために、カスタマイズを行ったり、構成設定を行うこととなる。つまりパッケージを変更することになるのである。

この変更作業によって、コンピュータ化システムをユーザの意図した利用に適合させ、運用を行い、最終的に廃棄することを保証することを Validation と呼ぶ。

つまり Validation とは、大きな概念となったのである。

8. もう IQ、OQ、PQ とは呼ばない

これまで、CSV においては、IQ、OQ、PQ を実施してきた。

つまり Qualification を実施してきたのであるが、日本語では「適格性検証」と呼ばれてきた。

この「適格性検証」という言葉は、完全無欠な活動を想像させる。このことが、これまで Validation を面倒くさく、手間のかかる活動といった印象をもたせ、またコンプライアンスコストを跳ねあがらせる要因ともなってきた。

製薬業界以外で、コンピュータシステムを導入する際に、「適格性検証」と呼んでいる業界は存在しない。

通常、製薬業界を除くほかの業界では、コンピュータシステム

の品質の確認は、「テスト」と呼ばれている。(図 7 参照)

コンピュータシステムは、適格性検証 (Qualification) するもの？

- テストを実施する (Verification: 確認または検証を行う)
- IQは単独で実施しない
- OQ=System Test (ST)
- PQ=UAT (User Acceptance Test)
- DQ=Design Review

図 7 もう IQ、OQ、PQ とは呼ばない

これまで製薬業界では、OQ を実施し、システムのバグを発見してきた。

しかしながら、システムのバグを潰すのは、当該サプライヤの責任である。

製薬企業の従業員が、自らの時間と労力と費用を使って、当該サプライヤになり変って、バグを発見してあげるというのは、非常に不合理である。

では今後、製薬会社はテスト段階において何をすれば良いかという、変更した機能が、ユーザの意図した利用に適合しているかどうかを確認 (Verification) するのである。

つまりこれまでのバグを発見するといったテストから、変更作業がユーザの意図したものとなっているかの確認作業へと変更となったのである。

9. 品質保証部門から SME へ

これまで、コンピュータ化システムの品質保証に関して、その名前から、品質保証部門がその最終責任を負ってきた。

しかしながら、多くの場合、品質保証部門はコンピュータ化システムに関しては、「素人」である。

その「素人」が、品質を保証するというのは、非常に不合理である。

GAMP 5 によると、コンピュータ化システムの品質保証のためには、SME (Subject Matter Expert) と呼ばれる領域の専門家の参画が重要である。

SME は、特定の領域において、経験と深い知識を持った人物である。

ではどんな領域の知識が必要であるかという、ユーザ業務の知識、IT の知識、規制要件の知識、品質保証の知識などがあげられる。(図 8 参照)

従来の品質保証部門では、コンピュータ化システムの品質保証は困難(専門家ではない)

従来の品質保証部門(コンピュータの非専門家)とコンピュータシステムの品質保証を分離

- SME (Subject Matter Expert = 領域の専門家)を集める。
1. ユーザ業務の知識をもった専門家
 2. ITの知識をもった専門家
 3. 規制要件の知識をもった専門家
 4. CVQA (Computer Validation Quality Assurance)

図 8 品質保証部門から SME へ

SME は、コンピュータ化システム導入プロジェクトにおいて、専門的な見地から、専門的な助言を与えることが重要である。

文章の「てにをは」を修正していても、品質は保証できないのである。

また SME には、コンピュータシステムの品質に重要な責任を果たすサプライヤをアセスメントし、コントロールするという重要な責任がある。

製薬企業にとって、この SME をどうやって集めるかが、今後の課題になる。(図 9 参照)

SME：領域の専門家

- 各領域についてスキル、経験をもった人
- プロジェクトに**専門的見地**から助言を与える
- サプライヤを**アセスメント**する
- サプライヤを**コントロール**する



どうやってSMEを集めるかが課題

図 9 SME (領域の専門家)

10. サプライヤの役割と責任

コンピュータ化システムの品質保証にサプライヤが果たす責任は大きい。

サプライヤは、QMS(品質管理システム)を構築しているべきで、彼らの活動は当該 QMS に基づいて実施されなければならない。

QMS を持っていないサプライヤは論外である。

またこれまでユーザが作成しなければならないとされてきた、「ユーザ要求仕様書」の作成についても支援が必要であろう。

このようにサプライヤが CSV において果たす責任は多く、重要である。(図 10 参照)

コンピュータ化システムの品質保証の大きな担い手

- QMSをもっていること
- テストを実施すること
- 要件を確定すること
- システムのサポートとメンテナンス
- 品質計画を書くこと
- システムの更新とリタイアメント
- 仕様書を作成すること
- デザインレビューを実施すること
- ソフトウェアの製作と構成設定を実施すること



CSVが実施できるかどうかで差別化される

今後は、CSV が実施できるかどうかで、サプライヤが差別化されることとなるであろう。

一方で、製薬企業にとっては、サプライヤを選定するということが重要な活動となる。

サプライヤの選定においては、サプライヤオーディットを実施することが一般的である。

サプライヤオーディットは、事前にチェックリストを準備し、

必要事項を網羅的に調査することが大切である。

もし当該サプライヤが、自社の品質基準を満たさない場合、契約をすることは難しい。万が一、自社基準に満たないサプライヤを採用する場合には、自社でのその品質を担保する活動が必要となる。

11. おわりに

われわれは、非常に大きな品質保証の方法論の転換期に遭遇しているといえる。

文中何度も述べたとおり、規制当局も製薬企業も旧態依然とした考え方に固執してはならない。

日本では、製薬企業の数が非常に多く、中小・零細企業がグローバルスタンダードに準拠することは難しい。

しかしながら、ヒトの生命・健康に大きく寄与し影響する医薬品の品質保証に、中小・零細の区別はない。

今後、厚労省のグローバル化への対応と、欧米の規制当局の動向から目を離すわけにはいかない。

(次号に続く)

第 2 回 CSV 研究会開催報告 (6/8)

2010 年 6 月 8 日に、第 2 回の CSV 研究会を、西麻布の迎賓館で開催いたしました。

ご参加者の約半数は、新規の方々でしたので、私の講演の前半は基礎的なシステム信頼性保証の考え方について、再度話すことといたしました。

しかしながら、1 回目にも参加されたの方々にとっては、ご存じのことであり、毎回になると聞き飽きてしまいます。そのため、第 3 回からは、午前中に新規ご参加者のために「システム信頼性保証の考え方」と題したセミナーを 2 時間開催することといたしました。

そのため、会場を八重洲ホールに変更し、60 名の収容スペースを借りることといたしました。

ほぼ満席のお申し込みを頂いております。今回参加できない方も、次回以降、同じ内容でお話いたしますので、ご都合つく会にお越しください。

第 2 回の研究会の後半では、「コンピュータ化システム管理規定」の検討を行いました。

新ガイドラインの発出により、製薬企業各社はこの管理規定を作成しなければならなくなりますので、私の方でドラフトしたものを発表し、皆さまの批評を頂く形をとりました。

想像もしなかった活発な議論が展開され、まだ第 2 回とは思えないほどでした。

当面は、この「コンピュータ化システム管理規定」の検討を続けていきたいと考えております。

途中経過は、CSV 研究会のホームページ (<http://eValidation.jp>) で公開し、オンラインで議論を継続したいと考えております。

研究会には、毎回遠方からお越しくださる方がいらっしや、申し訳なく思っております。

できれば、東京以外でも、大阪、富山などで開催をしたいと考えております。

第 4 回目の CSV 研究会は、8/10 を予定しております。

ぜひお越しください。

会場でお会いすることを楽しみにしております。

ベンダー必見！！

製薬企業に対する システム提案書作成実習セミナー

～勝てる提案書とは～

GMP、QMS、GVP、GQP、GAMP5、Part11、ER/ES指針など、規制要件が非常に多く、複雑である製薬業界において、コンピュータシステムの提案書を作成することは、困難を伴います。GAMP5によると、サプライヤの役割と責任は非常に重要となりました。CSVを実施できることが案件獲得の条件になったともいえるでしょう。

このことは、今後他社との差別化を図ることができるともいえます。

また今後は、サプライヤオーディットの受け入れが必須となります。

また必ずしもユーザの満足できる提案書を作成できていないのが現状でしょう。つまり提案書の品質が良くないために、自社の実力を十分にユーザに理解いただけないケースが多く見られます。

いったい提案書の作成は、どのように行うべきでしょうか。

日本企業にありがちな抽象的な提案書であったり、内容のない提案書では、今後はシステム開発を受注することはできません。外資系企業における提案書作成ノウハウやプレゼンテーションの技法を学ぶ必要があります。

外資系コンピュータ会社に勤務し製薬業界を25年間担当したキャリアを持ち、数多くの製薬企業向けシステム提案書の作成と、現在では多くの製薬企業で提案要求書（RFP）作成を支援している講師が実践的な提案書作成方法とプレゼンテーションのノウハウを実習を含めて解説します。

【日時】 2010年8月30日(月) 10:30～16:30

【場所】 秋葉原 中小企業振興公社

【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【費用】 当社ホームページをご参照ください

【アジェンダ】

1. 提案書作成のための基本的知識
 - ・こんな提案書は見向きもされない
 - ・ユーザはここを見ている
 - ・読みやすい提案書とは
 - ・RFI、RFP、RFQとは
 - ・RFPの読み方
 - ・Process、People、Technology
 - ・これまでにあった悪い提案書の例
 - ・PowerPointの使い方
2. 提案書のコンテンツ
 - ・提案のサマリー（概要）
 - ・貴社の目的とプロジェクトのゴール
 - ・現状の課題の理解
 - ・スコープ
3. 提案書作成実習
 - ・アプローチ（どうやったら実現できるか）
 - ・スケジュール
 - ・体制
 - ・Critical Success Factor（重要成功要因）
 - ・リスク
 - ・当社の特長
4. プレゼンテーション技法
 - ・仮想RFPの説明
 - ・提案書Templateを利用した提案書作成
 - ・これまでにあった悪いプレゼンテーションの例
 - ・人を惹き付けるプレゼンテーションとは
 - ・プレゼンテーション実習
 - ・講師による講評と模範プレゼンテーション

お申し込みは

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

【無料セミナー「システム信頼性保証の考え方」(8/10・9/8)】

【日時】2010年8月10日(火) 10:00~12:00 (9:30開場)
2010年9月8日(水) 10:00~12:00 (9:30開場)

【参加費】無料

【定員】60名

【会場】2010年8月10日(火) 総評会館201号室
2010年9月8日(水) 東京八重洲ホール201号室

参加者募集中!

【講演趣旨】

グローバルの品質保証に関する考え方は、年を追うごとに変化してきています。日本においても旧態依然とした品質保証の考え方ではいけません。2008年に発行されたGAMP 5は、品質保証に関するFDAやANNEX11 (PIC/S) や業界標準の変化にともなって改定されました。一方において、今秋にも発出される予定の厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、PIC/Sへの加盟を視野に入れ最終化が進められています。いったいグローバルスタンダードにおけるコンピュータ化システムの品質保証は、どのように実施すれば良いのでしょうか。本セミナーでは、最新の規制動向やCSVの実施方法などを優しくわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1.システム信頼性保証の考え方 | 4.CSV入門 |
| 2.FDAのcGMP改革 | 5.ANNEX11とPIC/S |
| 3.ICHの品質ガイドライン | 6.厚労省CSV指針 |

【お申し込み方法】

お申し込みは、こちらのURLからお願いいたします。

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-CSV-100810-2.html>

【同日午後から開催する「CSV研究会」(事前登録制：有料5,000円)にもぜひご参加ください。】

CSV研究会のホームページはこちらをご参照ください。 <http://eValidation.jp/>

イーコンプライアンス通信電子化のお知らせ

毎号ご愛読いただいておりますイーコンプライアンス通信は、11号より電子化(pdf化)いたしました。

郵送による配信は、終了させていただいております。

引き続きご愛読いただけます場合には、以下のURLからお申し込みをお願いいたします。

http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

電子化を行うことにより、よりタイムリーな話題をご提供でき、またハイパーリンクにより、直接関連情報にリンクすることが可能となります。

当社ホームページでは、イーコンプライアンス通信のバックナンバーを掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

なお当社メルマガをご購読いただいております皆様にも、配信させていただきます。

イーコンプライアンス本社移転のお知らせ

この度、株式会社イーコンプライアンスは、2010年5月24日に本社を移転いたしましたので、お知らせいたします。

〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2

TMビル6階

最寄り駅は、浅草線、日比谷線 人形町駅

A6 出口エレベータ直結のビルです。

お近くにお立ち寄りの際は、ぜひお立ち寄りください。

今後とも当社のサービスをご愛顧いただきますよう、お願い申し上げます。

【超入門シリーズ ①】 コンピュータバリデーション

GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

【超入門シリーズ ①】 コンピュータバリデーション

B5版 120頁 好評発売中 12,000円(税込) ISBN: 978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

目次

1. コンピュータ化システムバリデーション (CSV) とは
 - 1.1. 電子化の原則
 - 1.2. コンピュータ化システムとは
 - 1.3. 医薬におけるバリデーションとは
 - 1.4. バリデーションに責任を持つべきなのは？
 - 1.5. 規制要件が適用される GxP データとシステム
 - 1.6. CSV に関する 5 つの質問
 - 1.7. CSV の必要性
 - 1.8. ソフトウェアに対する品質保証
 - 1.9. System Life Cycle (SLC) とは
 - 1.10. System Life Cycle (SLC) の例
 - 1.11. V-Model とは
 - 1.12. トレーサビリティマトリックスとは
 - 1.13. CSV を実施する際に必要なスキル
 - 1.14. CSV 実施における役割と責任
 - 1.15. システムの信頼性保証の考え方
2. システムライフサイクル入門
 - 2.1. 計画フェーズ (Planning Phase)
 - 2.2. 要求フェーズ (Requirement Phase)
 - 2.3. 設計フェーズ (Design & Build Phase)
 - 2.4. 導入フェーズ (Test & Deployment Phase)
3. GAMP5 入門
 - 3.1. GAMP 改定の経緯
 - 3.2. 科学的な品質リスクマネジメント
 - 3.3. 製品とプロセスの理解
 - 3.4. パッケージシステムへの対応
 - 3.5. ソフトウェアカテゴリの変更
 - 3.6. サプライヤーの活用
 - 3.7. V-Model の変更
 - 3.8. GAMP 5 の構成
 - 3.9. GAMP 5 はなぜ難解なのか
4. リスクベースアプローチとは
 - 4.1. なぜリスクベースアプローチか
 - 4.2. FDA とリスクベースアプローチ
 - 4.3. ICH とリスクマネジメント
 - 4.4. GAMP 5 とリスクベースアプローチ
5. ANNEX 11 入門
 - 5.1. ANNEX 11 改定案の考察
 - 5.2. 原則
 - 5.3. リスク管理
 - 5.4. 要員
 - 5.5. バリデーション
 - 5.6. システム
 - 5.7. ソフトウェア

(中略)
6. 厚労省 CSV ガイドライン概要
 - 6.1. 日本におけるコンピュータ化関連指針
 - 6.2. コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドラインの取下げと復活
 - 6.3. ガイドラインの見直し
 - 6.4. 新ガイドライン検討の過程と今後の見通し
 - 6.5. ガイドライン見直しのポイント
 - 6.6. カテゴリ案
 - 6.7. カテゴリ毎の対応
 - 6.8. 新 CSV ガイドライン目次案
 - 6.9. システムのライフサイクルと CSV
 - 6.10. 厚労省版 CSV 指针对応の課題
 - 6.11. コンピュータシステムのインベントリー (台帳) 作成

EDC 導入コンサルテーション

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、EDC を利用した治験の書面調査において、チェックリストを公表し、EDC システムの調査を開始しました。

今後は、査察対応として、これまで紙の CRF を利用した治験では必要のなかった SOP 等の作成が求められます。

株式会社イーコンプライアンスでは、企業訪問セミナーをはじめ、EDC を利用した治験で失敗の無いように各種ご支援を実施しております。

詳しくはお問合せください。

株式会社イーコンプライアンス

【第4回CSV研究会のご案内（8/10）】

【日 時】第4回CSV研究会 2010年8月10日（火）13：30～16：30（13：00開場）

【場 所】総評会館201号室

【参加費】5,000円

【研究会趣旨】

ANNEX11に代表されるように、グローバルの品質に関する規制要件はますます厳しくなってきました。一方において、厚労省は今秋にも「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を发出予定です。今後は本邦においてもグローバルスタンダードに準拠したCSVの実施が求められます。「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、「コンピュータ化システム管理規定」等のSOP作成や、サプライヤアセスメント（サプライヤオーディット）のためのチェックリスト、リスクアセスメントのためのチェックリストの作成など、多くの文書の作成を求めています。これらの文書の作成をはじめ、各種の対応準備には、多大な労力を要すると思われます。製薬企業各社が個別に文書の作成や対応準備を行うのではなく、協力し合って共同で準備をすれば良いのではないかと考えています。また2008年に改定されたGAMP 5では、コンピュータ化システムの品質保証にサプライヤを積極的に活用するよう求めています。今後サプライヤは、CSVが実施できるかどうかで差別化されることとなるでしょう。本研究会では、製薬企業・医療機器企業・サプライヤの皆様にお集まりいただき、コンピュータ化システムの品質保証に関して活発な議論を行いたいと考えております。

本研究会では、おおよそ以下の活動を予定しております。

- ・イーコンプライアンス代表取締役村山 浩一による講演（毎回）
- ・「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応SOPの共同作成とHPでの公開
- ・サプライヤオーディットの検討
- ・リスクアセスメントチェックリストの検討
- ・各コンピュータ化システムの具体的なCSV実施訓練

【お申込み方法】

お申し込みは、こちらのURLからお願いいたします。 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-CSV-100810.html>

初めてCSV研究会に参加される方は、ぜひ午前中のセミナー（無料）にもご出席ください。

システム信頼性保証の考え方をやさしく解説し、これまでのCSV研究会での検討内容を説明します。

無料セミナー「システム信頼性保証の考え方」（8/10 10:00-12:00）<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-CSV-100810-2.html>

参加者募集中!

編集後記

大変暑い季節となりました。

前号で、羽田空港の税関で漢方薬を差し止められたことを書きましたが、実は6月中旬に、再度羽田空港から北京に飛びました。

その際に税関で差し止められていた漢方薬を受け取り、飛行機に乗り込みました。このことを専門用語で「積み戻し」と言うそうです。

驚いたことに、差し止められた際も、積み戻した際も、税関職員の方々は、丁寧に親切でした。ひと昔前だと、公務員が丁寧であった記憶はまったくありませんでした。

ともあれ、北京について漢方薬店に返品に訪れました。こちらも非常に丁寧に、今回のことを詫言びていただいたのです。

これまで私のように税関で差し止められたケースはなかったからだと思います。

私の渡航のための費用の負担もしていただきました。ちょっと中国の人たちへの印象が変わりました。

私が書類に住所を書いていると、担当の女性が人形町という住

所に驚いていました。

なぜならば「新参者」を毎週見ているからだそうです。

まさか中国の人が「人形町」という住所や「新参者」というドラマを知っているとは思いませんでした。

中国のテレビでは、字幕スーパーで放映してるそうです。

もちろん私は、娘がよくエキストラで出演していることを自慢してきました。

北京に行っても、親バカでした。

時節柄、ご自愛ください。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2

tmビル6階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

Presentation URL <http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html