

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6回） …… P1～P2、P26～P27

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6回）

1. 新ガイドライン対応の留意点

新ガイドラインに対応するために留意しなければならないと思われる事項を記載する。

- 1) ダブルスタンダードへの対応
- 2) 本ガイドラインに代わる方法を用いても可としているが、日本の査察においては、本ガイドラインをもとに実施されるので、注意が必要である。
- 3) GAMP 5 をよく理解しておかなければならない。
- 4) 定義に記載されていない用語がある。
- 5) リスクアセスメントについては、ICH-Q9 をよく理解して対応する必要がある。

1.1. ダブルスタンダードへの対応

グローバル企業にとっては、いわゆるダブルスタンダード

に対応しなければならないことになる。

このダブルスタンダードの問題は、本ガイドラインのみではなく、多くの規制要件で生じている。

例えば、21 CFR Part 11 と厚労省 ER/ES 指針の関係がそうである。

前号で述べた通り、グローバルの CSV に関する用語と新ガイドライン（案）の用語では、その使い方や定義に違いがある。

また新ガイドライン（案）は、GAMP 4 にみられるような、IQ、OQ、PQ といった表現が使用されている一方、カテゴリ分類の考え方については、GAMP 5 に準拠しているなど、GAMP 4 と GAMP 5 を折衷したような内容となっている。

このことは、製薬企業が CSV SOP を作成する際に混乱を招くと思われる。

1.2. 本ガイドラインをもとに査察が行われる

1.1 目的には、「このガイドラインに示した管理方法は標準的な例を示したものであり、これに代わる方法で、それが同等又はそれ以上の目的を達成できるものである場合には、その方法を用いても差し支えない。」とある。

すでに GAMP 5 等を参考に CSV SOP 等を作成している場合、本ガイドラインに合わせて改訂する必要がないという趣旨と理解する。

しかしながら、日本においての査察は、本ガイドラインに

【大阪開催決定】第1回 CSV研究会（大阪）のご案内（9/24）

【日 時】2010年9月24日（金）13：30～16：30（13：00開場）

【場所】大阪 天満橋 ドーンセンター 大会議室

【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、厚生労働省は、2010年7月16日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）」を発表し、パブリックコメントの募集を終了しました。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る。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

【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://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-0010.html>

従って行われることになるため、自社の CSV SOP が、本ガイドラインにどう対応するのかを明確にしておかなければならない。

例えば、対応表を作成しておくなどである。

1.3. GAMP 5 をよく理解しておかなければならない

旧ガイドラインのみを遵守してきた製薬企業にとって、GAMP ガイドラインは難敵である。

新ガイドライン（案）では、GAMP の考え方を多く取り入れているため、GAMP を十分に理解しておく必要がある。

例えば、ソフトウェアのカテゴリ分類についてなどである。ソフトウェアのカテゴリ分類という考え方は、旧ガイドラインにはなかった。

ソフトウェアのカテゴリ分類の方法は、各社で決定し、コンピュータ化システム管理規定等に記載しておかなければならない。

GAMP は、非常に難解であり、その内容は専門家でない と解釈が難しい。多くの大手製薬会社は、GAMP 5 に従って CSV SOP を作成しているが、その解釈はまちまちである。

1.4. 定義に記載されていない用語

新ガイドライン（案）では、用語の定義に記載されていない用語が使用されていることがある。

例えば「GAMP」、「ソフトウェアカテゴリ」、「リスク」、「システム台帳」等である。

これらは知っていることが常識ということであろうか。

「リスク」は、おそらく GAMP 5 と同様、ICH Q9 の定義を使用するのが適切であろう。

ICH Q9 は、2005 年 11 月に ICH で合意がなされ、厚生労働省から平成 18 年 9 月 1 日に、審査管理課長および監視指導・麻薬対策課長から「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」と題した通知が発出されている。

ICH Q9 は、製薬業界および規制当局がツールとして適用できる品質リスクマネジメントに関するガイドラインである。

その序文では、次のように述べている。

「一般に、リスクとは危害の発生する確率とそれが顕在化した場合の重大性の組み合わせであると認識されている。」

ここで、リスクとは危害の発生する確率であって、欠陥の発生する確率ではないことに注意が必要である。

ICH Q9 の合意前までは、リスクの定義は、査察を実施する規制当局と、査察を受ける製薬企業で異なっていた。

このことは、非常に危険である。査察の現場で、査察官が思い浮かべる「リスク」の定義と、製薬企業の品質保証担当者が説明する「リスク」の定義が異なるからである。

一般に、製薬企業では規制リスクを重要視しがちである。

また「システム台帳」も聞きなれない言葉である。

「システム台帳」は、英語では「システムインベントリー」と呼ばれる。

「システム台帳」は、工場や事業所内に存在するコンピュータ化システムの台帳のことであり、一覧表なのである。（図 1 参照）

FDA における 21 CFR Part 11 や EMEA における ANNEX 11 対応時には、このシステムインベントリーの作成管理が必須とされてきた。

なぜならば、査察官がコンピュータ査察を実施する際に、

当該工場内や施設内に、どんなコンピュータ化システムや設備が設置され稼働しているかを把握する必要があるからである。

システム台帳は、製薬企業内のどのプロセスやデータが電子化されているのかを一覧するものであり、CSV 査察時に初めて最初に説明を求められる事項である。

システム台帳には、ハードウェアの名称と製造番号、ソフトウェアの名称とバージョンをはじめ、導入日、管理者名、どのような手順書を作成したかなどの記載も必要である。

また CSV を実施したことを表す日付も記載しておくこと。

一般にシステム台帳を最初に作成する場合は、資産台帳などを参考にすれば効率的である。しかしながら、社内には個人が作成し使用している MS-Excel や MS-Access なども多く存在することがあり、それらについても調査しておかなければならない。

またシステム台帳への記載は、システムの導入後では遅いと思われる。企業は、コンピュータ化システムの導入を起案した段階で把握しておく必要があり、サプライヤー監査の実施、当該システムが Part11 や厚労省 ER/ES 指針を満たすことの確認、CSV の実施等の状況をシステムライフサイクルの当初からシステム台帳への記載をもって管理することが望まれる。

1.5. リスクアセスメントについては、ICH-Q9 をよく理解して対応する必要がある。

ICH-Q9 によると、リスクアセスメントは、科学的知見によって行われるべきである。

これまでの品質保証におけるリスクアセスメントの多くは、会議形式で決定されるものであった。

このことは危険である。

なぜならば属人性をもつからである。

つまり時が変わり、人が変われば、そのリスク判定は異なるものとなる可能性がある。

リスクは、一般に重大性と発現確立をかけあわせたものである。

では、次のどの結果がより重大であろうか？

- 1) 単独の悲惨な航空機の墜落事故で 300 名の人命が失われた
- 2) ある週末に米国内の道路で 300 名の人命が失われた
- 3) 今後 20 年間にガンのために 300 名の人命が失われることが予想される
- 4) また「明日の降水確率は 30%」というのは何を意味するか？
- 5) 明日中にたとえわずかでも雨が降る確率は 30% である
- 6) 明日、この地域の 30% の部分に雨が降る
- 7) 明日の 30% の時間に雨が降る

これらは、人によって解釈や理解が異なる。

科学的なリスクマネジメントとは、属人的なリスクの判定方法ではなく、あらかじめ定義されたチェックリストに基づき、実データをもとに判定するといった、再現性があり、対監査性のあるものでなければならないのである。

リスクアセスメントの手法は多くあるが、GAMP では FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) に基づいている。FMEA は故障・不具合の防止を目的とした、潜在的な故障・不具合の体系的な分析方法である。

FMEA の考え方は「新しいものには必ず故障が存在する」ということである。

ID	H/W 名称	S/W			導入日	管理者	手順書	CSV 実施	備考
		名称	バージョン	製造番号					

図 1 システム台帳の例

2. 新ガイドライン（案）に対するパブリックコメント

株式会社イーコンプライアンスでは、2010年8月20日、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（案）」に関するコメントを提出した。

本ガイドライン（案）に関するパブリックコメントの募集は、約1ヶ月間と非常に短いものであった。

米国では、通常このような規制要件の案に対しては、90日間パブリックコメントの募集を行う。

またEMAのANNEX 11においては、6ヶ月間募集が行われた。

米国では、行政当局が何を考え、何をしようとしているのかを、常に国民が知る権利を持っている。

そのため、FDAは規則（regulation）の立案等に際して、連邦広報（Federal Register:FR）という日本における「官報」に相当するものを用いて、広く国民に知らせなければならない義務がある。

FDAが規則を発効させるまでには、以下のような段階を踏まなければならない。

第一段階：「規則制定の事前通告」を行う

第二段階：「規則案の通告」とパブリックコメントの募集を行う

最終段階：「最終規則の公示」とパブリックコメントに対する回答、規則の発効日を通告

21 CFR Part 11 を例にとってみると、1992年に第一段階である「規則制定の事前通告」がFRに掲載された。

その後、第二段階として1994年8月31日のFRに「21 CFR Part 11 電子記録・電子署名」の規則案（Draft Rule）を発表した。同時に90日間、パブリックコメントの募集を行った。規則案をFRに公示しても、案に対する業界からの反対が多くて最終規則にまで至らないか、ボツになるか、規則がいつまでも実現しないことがよくある。

最終段階である「最終規則の公示」では、「21 CFR Part 11 電子記録・電子署名」の最終規則（Final Rule）が1997年3月20日のFRに掲載された。この最終規則の発表時には、当局がパブリックコメントをどう考え、規則案をどのように修正したかを preamble と呼ばれる前文に記載しなければならない。

Part 11 の場合は、条文本体が3ページ弱なのに比べ、この preamble が35ページにも及ぶ。

またこの最終段階では同時に規則の発効日を指定しなければならない。Part 11 は、1997年8月20日がその発効日と指定された。

このように米国では、政府の規則立案にあたっては、透明性を求められる。

本ガイドラインの最終化においても、パブリックコメントをどうとらえ、どう考えたかの十分な説明があることを期待している。

以下に、当社が提出したパブリックコメントの要約を記載する。

2.1. 要件に関するコメント

- 1) GAMP を参考にすべきではない
GAMP は国際的な製薬技術団体である ISPE が各国の規制要件等に適合するように作成した業界標準である。規制要件が業界標準を参考にするのは異例と考える。グローバル標準と整合させるためにも、ANNEX 11 のドラフト（2008.4）と章立て（コンテンツ）を整合させることが望ましい。
- 2) 要件が具体的すぎる
諸外国の同様の規制要件に比べて内容が具体的であると感ずる。成果物のコンテンツを記載しており、規制要件としては異例と考える。規制要件には What のみを記載すべきで、How は書かない方が望ましい。供給者の作成する文書（例：設計仕様書）等は、当該供給者の QMS に従って記述されるべきである。
- 3) 用語の定義に未記載の重要な用語が見受けられる以下の用語は、重要であり、誤解を避けるためにも定

義が必要と考える「リスク」「システム台帳」「ソフトウェアのカテゴリ」「回顧的なバリデーション」ソフトウェアのカテゴリ分類を記載すべきではない。

欧米の同種の規制要件では、カテゴリ分類は行っていない。カテゴリ分類は GAMP の考え方である。

- 4) ソフトウェアのカテゴリ分類を過信すべきではない
ソフトウェアは非常に複雑であり、カテゴリ分類のみで対応が決定できるものではない。カテゴリ分類は、ソフトウェアのリスクを判定する方法論の一つであって、全てではない。従って、対応はカテゴリではなく、リスクに応じて決定するべきであると考ええる。
一般に、あるソフトウェアをカテゴリ 3 または 4 または 5 に完全に分類することは不可能で、1つのソフトウェアは複数のカテゴリを持つといった矛盾もある
- 5) カテゴリ分類表（別紙 2）で、カテゴリ 1 基盤ソフトに関して、対応を記載すべきではない
カテゴリ 1 は、カテゴリ 3～5 の検証で間接的に検証されるため。GAMP でもそのように説明している。
- 6) 4.3 「ソフトウェアカテゴリ分類」は、設計終了時でなければ決定できない
この段階（供給者決定前）では、カテゴリは決定できない。特にカテゴリ 5 の場合は、設計が終了しなければ決定できない。GAMP でもそのように説明している。

- 7) 4.3 開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定できない
「開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定」とあるが、「開発責任者は開発段階にて実施すべき項目等を決定」とするべきである。この段階（開発業務の初期段階）では、運用に関する決定は不可能であると思われる。検証に関する決定は検証責任者の責任であると考ええる。運用に関する決定は運用責任者の責任であると考ええる。開発責任者は、開発業務について実施項目を決定するのが適切であると考ええる。

- 8) 4.4 機能仕様に関するコンテンツの記載がない
要求仕様、設計仕様、他と不整合である。

- 9) 供給者の活動を記載すべきではない
供給者の活動は、当該供給者の QMS に従って実施されるべきである。

特に供給者が実施するテスト（プログラムテスト、システムテスト）に言及すべきではない。

- 10) 4. 開発業務に記載されている「システムテスト」「受入試験」は、検証業務に記載すべき
開発業務と検証業務を明確に分けるべきである。（テストは検証業務の範疇である。）
受入試験を開発責任者が実施するのではなく、検証責任者が行うべきである。

4.7 システムテストは、5.4 運転時適格性評価（OQ）に統合すべきである。

4.8 受入試験は、5.5 性能適格性評価（PQ）に統合すべきである。

GAMP 5 のコンセプトと同様、供給者との作業の二重化は避けるべきであると考ええる。

- 11) 「バリデーション」という用語を、ソフトウェアのテストのことを意図して使用しているが、欧米の最新の規制要件や GAMP と不整合がおきてしまう
外資系企業やグローバル企業にとって、グローバルとのダブルスタンダードが生じることを懸念する。
「コンピュータ化システム管理規定」等の文書の作成において、諸外国の規制当局による査察を受ける際に不都合が発生する可能性がある。

- 12) 「DQ」「IQ」「OQ」「PQ」という用語は使用すべきではない

FDA は、General Principles of Software Validation (2001.1.11) の「3.1.3 IQ/OQ/PQ」で、IQ、OQ、PQ という用語は多くのソフトウェアの専門家には理解されていない可能性があり、本ガイダンスでは使用しないと明記している。

GAMP 5 では、IQ、OQ、PQ という用語を廃し、テストという呼び名に変えたという事実がある。
製薬以外の業界では、IQ、OQ、PQ という用語は使用していないため、供給者とのコミュニケーション等にお

(26 ページに続く)

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://eValidation.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

【富山開催】

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応講座 (10/12)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101012.html>

日 時：2010年10月12日(火) 10:30-16:30 講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：富山県民ホール 代表取締役 村山 浩一
価 格：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。

厚労省は、7/16「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(案)を発表いたしました。新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。

新ガイドラインでは、「コンピュータ化システム管理規定」の作成が求められています。

また「回顧的なバリデーション」「供給者監査(サプライヤオーディット)」「システムアセスメント」などの実施が求められています。

さらに平成17年に発出された厚労省ER/ES指針への準拠も必須となりました。

いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

新ガイドラインでは、欧米の規制要件やGAMP 5と比較して、多くの違いも見受けられます。いわゆるダブルスタンダードが発生してしまう可能性があります。

本セミナーでは、作成が必須となった「コンピュータ化システム管理規定」や「供給者監査(サプライヤオーディット)チェックリスト」の具体的なサンプルを配布し、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

【アジェンダ】

1. 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

2. CSV 入門

- ・コンピュータ化システムとは
- ・ソフトウェアカテゴリとは
- ・V-Model とは
- ・IQ、OQ、PQ とは
- ・リスクとは
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・システム台帳とは
- ・厚労省ER/ES指針とは

3. 新ガイドラインの11の特徴

- ・「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
- ・組織・役割に応じた責任と権限の明確化
- ・厚労省ER/ES指針の要件の遵守
- ・回顧的なバリデーションの実施
- ・システム台帳の作成
- ・要求仕様書の作成
- ・システムアセスメントの実施
 - －ソフトウェアのカテゴリ分類
 - －製品品質に対するリスクアセスメント
 - －供給者アセスメント
- ・検証業務(DQ、IQ、OQ、PQ)の実施
- ・改善措置の実施
- ・コンピュータシステムの廃棄

- ・業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件

4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点

- ・厚労省ER/ES指針への対応
- ・ダブルスタンダードへの対応
- ・システム台帳作成時の注意点
- ・回顧的なバリデーションの実施方法

5. 新ガイドライン詳説

- ・開発業務
- ・検証業務
- ・運用業務

6. グローバルの規制要件の動向と厚労省CSV指針

- ・ICH Q トリオ入門
- ・ANNEX 11 とは
- ・PIC/S とは
- ・厚労省CSV指針とANNEX11、PIC/Sとの整合性

7. 新ガイドライン対応のための準備作業と留意点

- ・CSV SOP の作成
- ・組織の構築と責任体制
- ・システム台帳の作成
- ・供給者監査(サプライヤオーディット)の実施

8. コンピュータ化システム管理規定の作成方法

- ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル紹介
- ・供給者監査(サプライヤオーディット)チェックリスト解説

【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 (10/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-101025.html>

日 時：2010年10月25日(月) 10:30-16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京都内

代表取締役 村山 浩一

価 格：31,500円(税込)

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

【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 や 2010年7月に案が発表された厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」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7月16日に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン(案)」を発表しました。

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

4. <超入門> 厚労省 ER/ES 指針

- ・電子カルテのガイドラインとは
- ・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

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://eValidation.jp>

イーコンプレス

検索

イーコンプレス

【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】(10/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-101026.html>

日時：2010年10月26日(火) 10:30-16:30

会場：東京都内

価格：31,500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、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

【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ーの作成方法
- ・ 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 指针对応

- ・ 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 指针对応 SOP 作成方法

- ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
- ・ ER/ES 指针对応 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

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://eValidation.jp>

イーコンプレス

イーコンプレス

GMP・GQP 関連

海外製造所との品質取り決めと GMP 適合性調査 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100928.html>

日時：2010年9月28日(火) 10:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室
講師：第1部 原薬製造委託・輸入時における海外製造業者との品質取り決め～品質確保・安定供給のために抑えるべき要件～
コーア商事(株)代表取締役社長 首藤 利幸 氏
【社団法人 日本薬業貿易協会 理事】 【明治薬科大学 評議員】

第2部 指摘事例から見る海外の原薬製造所におけるGMP適合性調査対策
上武大学看護学部 専任講師 宮木 晃 氏
【2010年3月まで 医薬品医療機器総合機構 GMPエキスパート】
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。

打錠障害を改善する製剤設計／賦形剤選択 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-2010928-2.html>

日時：2010年9月28日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
価格：42,000円(税込)

講師：秋山錠剤(株)品質保証部 製剤開発課 顧問 理学博士 阪本光男 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局方の医薬品包装資材の品質基準と工程管理 (9/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100929.html>

日時：2010年9月29日(水) 10:30～17:00
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室
講師：第1部 医薬品包装資材における3局方の品質基準の違いと共通点 < 10:30～12:30 >
東罐興業(株)紙容器販売本部 市場開発部 西秀樹 氏
第2部 業者選定と要求事項/各資材形態の要求項目(取決め・規格の標準化) < 13:15～15:00 >
元 塩野義製薬(株) 岡田克典 氏

第3部 包装資材特性とバリデーションとの関係/トラブル事例 < 15:15～17:00 >
元 塩野義製薬(株) 岡田克典 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。

QCのための微生物試験と逸脱判定・再試験 (9/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100930-3.html>

日時：2010年9月30日(木) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
価格：42,000円(税込)

講師：医薬品・食品品質保証支援センター(NPO-QAセンター) 主幹 河田茂雄 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。

3極要求対応のGMP-SOP作成と改善事例 (9/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100930.html>

日時：2010年9月30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：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。

GMP工場の設備適格性評価と保守点検管理 (10/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101029-1.html>

日時：2010年10月29日(金) 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：高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ[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。

錠剤・注射剤の要求外観品質とクレーム対応 (10/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101029.html>

<p>日時：2010年10月29日(金) 10:00～16:40 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室 講師：第1部 錠剤の要求外観品質基準に準じた目視検査項目の策定と検査実施 < 10:00～11:45 > 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 第2部 注射剤の要求外観品質基準に準じた目視検査項目の策定と検査実施 < 12:25～14:10 > [元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡明正 氏</p>	<p>第3部 <<事例に学ぶ>> 外観不良に起因するクレームへの対応と回収要非判断 < 14:25～16:40 > QAアドバイザー コンサルタント 医学博士 野村章 氏 価格：52,500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。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GCP 関連

薬価算定と薬価交渉のための有効な資料作成 (9/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100921-1.html>

<p>日時：2010年9月21日(火) 10:30～16:20 場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 講師：第1部 顧客価値向上と差別的優位性 < 10:30～12:00 > (株)イズム マーケティング アドバイザー 前田英二 氏</p>	<p>第2部 薬価算定の実際と高薬価・加算取得を目指した交渉戦略のポイント < 12:50～16:20 > (有) オフィス・メディサーチ 代表取締役 松原喜代吉 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。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ICH-GCP・J-GCP 比較と localSOP での特殊規定 (9/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-2010927.html>

<p>日時：2010年9月27日(月) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：ルンドベック・ジャパン (株) 開発本部 臨床開発部長 高橋勇人 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。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

中国 / 韓国臨床試験における医療機関 / CRA (9/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100929-1.html>

<p>日時：2010年9月29日(水) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 価格：47,250円(税込) 講師：第1部 韓国および中国臨床試験における医療機関 / CRA の実情とその対応事例 < 10:30～13:00 > シミック(株) クオリティ・マネジメント本部 信頼性保証部 部長 薬学博士 鈴木徳昭 氏</p>	<p>第2部 グローバル開発における中国臨床試験のモニタリングの実情及びそのマネジメント < 13:50～16:30 > 北京希而欧生物医薬開発有限公司 董事長兼総経理 医学博士 張辛茹 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。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治験ファーマコゲノクス国内外レギュレーション (9/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100930-4.html>

<p>日時：2010年9月30日(木) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第1会議室 価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：アストラゼネカ(株) 薬事統括部 前臨床開発部 薬理グループ 片山博史 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。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

放射性イメージング薬の承認申請とデータ取扱い (10/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101028-3.html>

<p>日時：2010年10月28日(木) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室 価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：(独) 理化学研究所 分子イメージング科学研究センター コーディネーター 医薬品開発支援機構 (APDD) 理事 工学博士 矢野恒夫 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。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CMC 関連

遺伝毒性不純物評価 [ICH Q3A・B, 欧米 GL 比較] (9/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100930-1.html>

日時：2010年9月30日(木) 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：エーザイ(株) バイオフィーマシューティカル・アセスメント機能ユニット 安全性研究部 川島研究室
主幹研究員 澤田 繁樹 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。

プレフィルドシリンジ材質の選定と設計のポイント (10/22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101022.html>

日時：2010年10月22日(金) 10:30～16:20
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ)
講師：第1部 機能性・摺動性への影響を踏まえたプレフィルドシリンジの材質選定と最新トレンド << 10:30～13:00 >>
前田産業(株) 営業部 東京支店 課長 海外事業チームリーダー 田口 勝也 氏

第2部 プレフィルドシリンジ材質の品質基準と設計・機能付加のポイント << 13:50～16:20 >>
第一三共プロファーマ(株) 管理部 調査役 前原 隆 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。

非GLP試験の資料作成とQC/QA (10/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101025.html>

日時：2010年10月25日(月) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6階
価格：42,000円(税込)

講師：日本たばこ産業(株) 医薬総合研究所 研究監査部
進藤 順紀 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。

医薬品候補化合物選択基準と初期製剤化検討 (10/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101026.html>

日時：2010年10月26日(火) 10:30～16:30
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502
価格：47,250円(税込)

講師：同志社女子大学 学術研究推進センター所長、総合文化研究所所長 薬学部 教授 薬学博士 伊賀 勝美 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。

試験検査室におけるQ10と海外査察への対応 (10/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101026-1.html>

日時：2010年10月26日(火) 13:00～16:30
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
価格：42,000円(税込)

講師：(株)東レリサーチセンター 名古屋研究部長 兼 安定性試験室長 小林 弘武 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

成長戦略を見据えた医療福祉機器事業参入 (10/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-ATC-20101021.html>

日時：2010年10月21日(木) 12:30～16:30
場所：【神奈川・武蔵小杉】総合自治会館 3階 第1会議室
価格：45,150円(税込)

講師：医療機器技術情報協会 代表 川端 隆司 氏

本セミナーは、AndTechが主催いたします。

その他

抗体医薬品 安定性と分子多様性への対応 (9/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100921.html>

日時：2010年9月21日(火) 10:30～16:15
場所：東京都立産業貿易センター浜松町館
講師：第1部 抗体医薬の精製工程：抗体結合タンパク質の安定性と親和性の向上 ≪10:30～12:50≫
(独)産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 研究グループ長 博士(理学) 本田 真也 氏

第2部 翻訳後修飾プロセスと分子多様性への対応 ～タンパク質生産向上法～ (仮) ≪13:40～16:15≫
徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部 教授 博士(工学) 大政 健史 氏
価格：52,500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) 電気泳動基礎と SDS-PAGE/WB トラブル例 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100924.html>

日時：2010年9月28日(火) 10:30～16:00
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室
価格：42,000円(税込)

講師：(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
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。

化粧品原料の規格・試験法設定 (9/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100930-2.html>

日時：2010年9月30日(木) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第2特別講習室
価格：42,000円(税込)

講師：ポーラ化成工業(株) 品質研究部 品質分析室 室長 吉沢 賢一 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。

藻類大量培養に向けたフォトバイオリクター開発 (10/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101013.html>

日時：2010年10月13日(水) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 第4講習室
価格：42,000円(税込)
講師：第1部 フォトバイオリクターの開発プロセス効率化と性能予測法 ≪13:00～14:40≫
東京大学 大学院 新領域創成科学研究科 教授 佐藤 徹 氏

第2部 照射光・二酸化炭素制御技術及び培養特殊容器を用いた培養条件の最適化 ～室内大型高効率フォトバイオリクターの開発～ ≪14:50～16:30≫
ヤンマー(株) 社長室ソリューションアリンググループ 増田 篤稔 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。

英文 MW[英文法と類義動詞の使い分け] 【大阪】 (10/20)

<http://eValidation.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://eValidation.jp>

イーコンプレス

検索

イーコンプレス

- ★【微生物による汚染管理】について3極 GMP をふまえた留意点について解説！！
- ★微生物試験法の国際調和に向けた課題と今後の三局の動向！！

【3極対応】GMPにおける微生物試験 / 管理

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-01.html>



発刊：2010年7月20日(火)
 体裁：B5判上製本 147頁
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-86428-000-6
 Cコード：C3047

著者 村上 大吉郎(株)大氣社
 福田 大介 第一三共(株)
 瀬谷 幸雄 第一三共(株)
 田村 弘志 生化学バイオビジネス(株英晴【前 国立医薬品食品衛生研究所】)
 片山 博仁 バイエル薬品(株)
 小高 秀正 日水製薬(株)
 松岡 宏(株)メルシャンクリンテック
 人見 英明【元(独)医薬品医療機器総合機構】

【書籍趣旨】

「微生物による汚染管理」において、通常、対象とする微生物は「真菌」と「細菌(分裂菌)」である。しかし、微生物汚染管理の目的で試験を行う場合、「真菌」と「細菌」の全てを対象としているわけではない。無菌製品に対する「無菌試験」においても、非無菌製品に対する「菌数限度試験」においても、また環境管理のための微生物試験においても、比較的汎用性があるとして定められた培地、培養条件によって試験を行い、生育する菌のみを対象に管理を行っているのである。微生物の検出の意味で、多種類の培地と様々な培養条件のもとで試験を行うのが理想的であるが、現実にはこのような試験は不可能であり、また、管理の目的としては効率的でもない。どのような培地を用い、どのような条件で培養するかは微生物試験の目的に合った方法を選択しなければならない。すなわち、「無菌試験」、「微生物限度試験法」、「製造環境空気試験」、「製造用水の試験」、「機器・作業衣付着菌の調査」などのための試験、「特定微生物」が存在しないことを証明するための試験等の目的によって異なる。ただし、無菌試験法については、使用する培地の如何にかかわらず、無菌でなければならない。このために、無菌試験に加えて、バリデーションによって無菌性を保証する必要がある。(8章/人見 英明 より抜粋)

- ★試験検査室管理での異常逸脱・ラボエラー・OOS/OOT！様々なレベル事例・対応例からヒューマンエラー防止策まで

★元PMDA GMPエキスパートから、、、異常・逸脱/ヒューマンエラーに関するGMP査察指摘事例を収録 医薬品製造・試験現場におけるヒューマンエラー防止策と作業教育

～人為ミスを防止するための現場作業員へのGMP教育訓練実施法～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-02.html>



発刊：2010年6月29日(火)
 体裁：B5判並製本 171頁
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-99-0
 Cコード：C3047

著者 人見 英明 【元(独)医薬品医療機器総合機構】
 橋爪 武司 GXPコンサルタント/ QA サポートアドバイザー
 山田 龍彦 キッセイ薬品工業(株)
 中村 みさ子 【元 東和薬品(株)】
 瀬古 則貴 ベーリンガーインゲルハイム製薬(株)
 野村 章 QAアドバイザー【元 塩野義製薬(株)】
 若山 義兼 高槻医薬品 GMP/食品 ISO リサーチ【元 塩野義製薬(株)】
 明 長良 富山県薬事研究所
 吉武 一 【元 日本化薬(株)】
 土山 幸夫 (株)メルシャンクリンテック

- ★グローバルに対応する原薬の規格及び試験法の設定、原薬の海外製造委託と GMP 調査の留意点について
- ★原薬出発物質の定義と選定・変更管理の留意点、承認後変更管理(軽微変更・一変)の判断基準と手順について

グローバルに対応する原薬 CMC 申請と 3 極 DMF 記載の留意点

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-03.html>



発刊：2010年6月18日(金)
 体裁：B5判上製本 217頁
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-98-3
 Cコード：C3047

著者 三野 勲 GMPコンサルタント【元三共(株)小名浜工場次長】
 田中 守 APIプロセスコンサルティング【元 塩野義製薬(株)・扶桑化学工業(株)】
 小田 容三 ニプロファーマ(株)
 谷本 剛 同志社女子大学【元 国立医薬品食品衛生研究所】
 田中 智英 エーザイ(株)
 村川 武雄 けいはんな文化学術協会理事【元 藤沢薬品工業(株)】
 幸田 繁孝 【元 藤沢薬品工業(株)】
 人見 英明 【元(独)医薬品医療機器総合機構】
 大谷 淑郎 薬事コンサルタント【元 科研製薬(株)】

★これから CMC 関連業務に携わる方を対象に実務面からわかりやすく解説！ 担当者教育のための一冊！
CMC レギュレーションとドラッグマスターファイル (DMF) 作成入門

～グローバル開発をふまえて～
【240 枚以上のスライド+解説形式だからわかりやすい】
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-04.html>



発刊：2010 年 5 月 27 日 (木)
体裁：B5 判並製本 266 頁
価格 (税込)：42,000 円 (送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-903413-95-2
Cコード：C3047

著者 大谷 淑郎
薬事コンサルタント [元 科研製薬 (株) 薬事部長 製剤研究部長]
【業界での関連活動】
元・日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員
元・東京医薬品工業協会 技術委員会・常任委員
元・厚生労働省 薬食審日本薬局方調査会・医薬品添加物調査会準委員
元・厚生労働省 医薬品添加物規格検討委員会委員

【書籍趣旨】

先の薬事法改正により、わが国でも DMF (マスターファイル) を含む欧米と同様の医薬品等の承認審査システムが導入された。そこで今回、これから医薬品の CMC 関連業務に携わる方を対象に、第 1 章で、薬事規制/ガイダンス等、日米の差異・比較をふまえた医薬品の承認申請手続・資料作成に必要な情報等の把握及び推進の全体像について解説する。第 2 章では、品質/製造にかかる申請添付資料 CTD モジュール 3 (M4Q) の作成・まとめ方のポイントについて解説し、第 3 章で、販売承認申請資料の一部として利用される DMF の作成・登録申請手続きの留意点について解説する。

★欧米及び新興国、BRICs (ブラジル、ロシア、インド、中国) で試験を実施したいが、...
★上市後の潜在的市場は？ 被験者リクルートは？ 病院施設は？ また薬事規制の状況は？ ...
**欧米及び BRICs (ブラジル、ロシア、インド、中国) を中心とした
グローバル臨床試験の選択/実施**

～各国最新臨床開発事情と薬事規制レポート～
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-05.html>



発刊：2010 年 4 月 28 日 (水)
体裁：B5 判並製本 194 頁
価格 (税込)：73,500 円 (送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-78-5
Cコード：C3047

著者 JASU (Japan America Science United) Pharma International Inc. President
Shizuko Ushiyama Pharm.D. 氏
(日米臨床開発業務コンサルタント 牛山 志津子 氏)

【書籍趣旨】

医薬品・バイオメーカーにとって新薬の特許期間は 20 年間であるが、平均して一千億円と言われる膨大な研究開発費用がかかる。これを回収するには、治験の期間とコストを極力抑さえ、発売期間を出来るだけ長くするしか生き残る道がない。医薬品・バイオメーカーが臨床試験を海外で行う場合、その条件となるものは以下の 5 要件であるといわれる。すなわち、

- 1) リクルート出来る患者が存在すること、
- 2) 臨床試験コストが低いこと、
- 3) 専門性のある臨床開発のための人材がいること、
- 4) 薬事規制が良好であること、
- 5) 臨床試験を実施するための病院施設などのインフラが整備されていること

等である。ある調査で、欧米の医薬品・バイオメーカーがどの国でグローバル試験を実施したいか問うたところ、トップは米国であるが、2 位に中国、3 位がインド、4 位がロシア、5 位がブラジルと軒並み新興国が挙げられた。これらの国は BRICs (ブラジル、ロシア、インド、中国) と呼ばれ、世界の臨床試験市場を独占しつつある。

新興国におけるグローバル臨床試験実施は、日本の製薬・バイオメーカーにとっても避けられない事情であり、試験を行う国での状況を知るべく、各種の情報を収集しなければならない。例えばある新興国で試験を実施したいが、上市後における潜在的市場はあるのか、被験者のリクルートはどのように行うのか、どのような病院施設のもとでどのように試験を実施するのか、また薬事規制の状況や特許法はどのようなものであるのかなどを知ることが必要である。本書はグローバル試験を実施する際、まず世界の臨床試験の中心的存在である、米国と欧州におけるシステムと方法を述べ、その後 BRICs 各国における情報をグラフ、図をふんだんに使い、わかりやすく説明していく。臨床試験を実施する場合のメリット、デメリットを各国ごとに紹介し、国別に大手 CRO 名もリストされているので、CRO を選択する場合の参考となる。また薬事規制を調べるための世界に於ける各国の薬事局のサイトも掲げてある。グローバル試験が加速化される現在、揃えておきたい便利な参考書である。

- ★医療現場におけるバイオ医薬品及び注射剤の不溶性異物／凝集体に関するの見解とは！
- ★他にはない、現場レベルの指南書！

バイオ医薬品及び注射剤における不溶性異物／凝集体の評価・分析法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-06.html>



発刊：2010年4月27日(火)
 体裁：B5判並製本 205頁
 監修：(株)TKYクリエイティブ 吉森 孝行 [元 中外製薬(株)]
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-87-7
 Cコード：C3047

著者 内野 智信 静岡県立大学
 吉森 孝行 (株)TKYクリエイティブ [元 中外製薬(株)]
 小松 守 サーマフィッシャーサイエンティフィック(株)
 橋本 哲 JFEテクノリサーチ(株)
 谷口 理 (株)島津製作所
 桜井 智宏 シスメックス(株)

【書籍趣旨】

バイオ医薬品は従来の低分子化合物医薬品と比較しての有効性が高く副作用が少ない医薬品として期待されており、実際にこれまで治療が困難だった数多くの病気にも、治療の道を開いた。しなしながら、これらバイオ医薬品の物性、及び製造プロセスには従来の低分子化合物医薬品と異なる様々な課題が存在する。その課題の中でもペプチド、タンパク質の会合・凝集現象に伴う各バイオ医薬品に対する免疫原性の発生が、臨床試験中または上市後のタンパク医薬品の医薬品としての是非をも左右する深刻な問題として大きな注目を集めている。本章においては、各種バイオ医薬品中のペプチド/タンパク質の会合・凝集体の評価法、各種不溶性微粒子検査法の比較、そして各種不溶性異物・凝集体採取法の比較と各種同定法の説明を行い、最後に、私自身の経験に基づいた、不溶性異物・凝集体研究の現状と将来の展望についての見解を述べる。(第2章/吉森孝行より抜粋)

- ★これから晶析を始めようとする企業研究者、大学で研究している学生にむけた1冊
- ★「結晶品質をあげる」「結晶化の制御ができる」必要な晶析装置内の現象から操作条件設定まで教えます

晶析の強化書

～有機合成者でもわかる晶析操作と結晶品質の最適化～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-07.html>



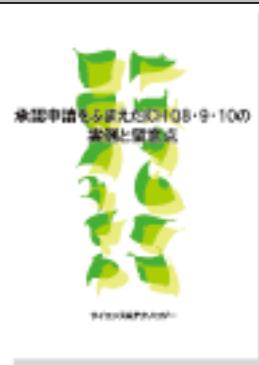
発刊：2010年2月22日(月)
 体裁：A5 126頁
 価格(税込)：3,800円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-85-3
 Cコード：C3058

著者 滝山 博志 東京農工大学
 専門：晶析、結晶化学
 有機結晶を対象とした非溶媒添加晶析の操作設計、冷却晶析の温度プロファイル設計

- ★承認申請をふまえたICH Qトリオの現場への導入と様々な留意点
- ★これまでとは違う、グローバルスタンダードで適応するためのICHの考え方への理解を深めるために

承認申請をふまえたICH Q8・9・10の実例と留意点

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-08.html>



発刊：2010年1月18日(月)
 体裁：B5判上製本 234頁
 監修：石川 英司 大日本住友製薬(株) 製剤研究所 マネージャー
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-79-2
 Cコード：C3047

著者 檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所
 石川 英司 大日本住友製薬(株)
 大河内 一宏 武田薬品工業(株)
 日比 加寿重 アストラゼネカ(株)
 Staffan Folestad AstraZeneca
 浅原 初木 ファイザー(株)
 小出 達夫 国立医薬品食品衛生研究所
 寶田 哲仁 持田製薬(株)
 落合 宏則 中外製薬工業(株)
 山田 哲 持田製薬(株)
 重光 真 明治製薬(株) 薬品カンパニー

【書籍趣旨】

Qトリオが描く、科学とリスクマネジメントの基づく医薬品の品質(マネジメント)システムは医薬品(原薬、製剤)の開発、生産、流通全体に適用すべきものとしてICHの専門家は願ひながら作成したものであります。端的に言えば、新薬だけに適用を限るのではなく、後発(ジェネリック)医薬品はもとより、既存製品すべてへの適用を薦めている。欧州においては、医薬品すべてに適用する方向で規則が構築されつつある。このような方向で進めるためには行政、企業ともに相当な努力が必要である。(巻頭/檜山行雄より抜粋)

★『QC/QAチェック手法 シリーズ』 第3弾!!
 ★適法性、CTD作成、メデカルライティング、信頼性確保・保証、、QC/QAのポイントとは!
新薬承認申請資料作成におけるデータ/試験の信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法/タイミング

～社内規定・SOP作成/データの質と完全性/添付される資料の信頼性など～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-09.html>



発刊：2009年10月13日(火)
 体裁：B5判並製本 245頁
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-73-0
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司(医学博士)
 GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー
 【元国内大手製薬企業 総合・開発研究所、薬製部・信頼性保証部】
 【専門】

承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理・一般薬理研究
 QAU責任者・試験薬GMP監査責任者(動物用医薬品) GCP監査責任者
 Quality Assurance Journal エディターを歴任。
 国内CRO(28施設)、海外CRO(22施設) 査察実績
 GXP、QC/QA、申請に関する執筆(20冊目を執筆中)、投稿・講演多数
 【関連の活動】

元 日本QA研究会(JSQA)副会長兼GLP部会長、国際部長、企画部長
 元 日本製薬工業協会(JPMA)基礎研究部QAプロジェクト長
 GLP・GCP・GMP関連セミナー・通信教育講師
 台湾、中国、韓国での教育講演・演習講師・大学大学院における非常勤講師

【書籍趣旨】

第1章 申請資料作成における社内デジションメーカーと社内規定・SOPの作成

承認申請資料の作成には申請企業として総力をあげて取り組まねばならず、申請資料作成における社内デジションメーカーと社内規定・SOPの作成、組織体制・役割分担・責任所在を明確にするとともに、申請資料作成のためのプロセス・システムを構築しその徹底を図らねばならない。また、戦略的なCTD作成のためには、企業の申請戦略に基づき各部門が責任をもち、情報の共有化を図り、一貫性・説得力のある資料を目指し、戦略的なCTDに取り組むことが、新薬の早期承認の最も重要な要素であることを認識し、社として総力あげ真剣に取り組まねばならない。医薬品と法的規制、申請資料作成のノウハウとその留意点として申請資料作成における社内デジションメーカーと社内規定・SOPの作成について記載する。

第2章 申請資料作成のノウハウ並びに作成時の留意点とQC・QA

戦略的な承認申請資料の作成のためには、積み重ねた実績・経験に基づく申請資料作成のノウハウが必要であり、製薬企業の経営戦略に基づき、品質、非臨床、臨床の各部門が責任をもち、情報の共有化を図り、一貫性・説得力のある資料を目指し、真剣に取り組まねばならない。適法性、コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)作成、メデカルライティング、信頼性確保・保証についての研究・試験施設としてのポリシー・方針が組織体制・担当者の末端まで行き渡っており、開発戦略が確立・理解され、それに従った説得力のある資料が作成されねばならない。申請資料作成のノウハウ並びに作成時の留意点とQC・QAについて記載する。

第3章 調査・監査による承認申請資料の信頼性確保・保証とQC・QA

承認申請は申請企業として承認率の高いレベルの申請資料で行う必要があり、申請してみなければ承認されるか否かはわからない及び駄目もどきといった承認率の低い申請は避けねばならない。第三者(QAU・監査担当者、調査官・審査官、患者等)にとって分かりやすく、正確で、信頼性の高いものである必要がある。

調査・監査による承認申請資料の信頼性確保・保証とQC・QAとして、品質・信頼性/管理・保証システム、ヒューマンミス・エラーの原因とその防止策、データ・試験の信頼性確保・保証する方法・手段、を中心に記載する。

第4章 適合性書面・実地調査への対応時の留意点とQC・QA

適合性調査には、書面調査と実地調査の2調査があり、基本的に書面調査は根拠資料を総合機構に搬入して、実地調査は根拠資料を発生・作成した現場でハード・ソフト両面の調査が行われる。GLP・GCP・GMPにおける書面調査で対象となった以外の試験が実地調査の対象試験となる。

適合性書面調査の歴史的経緯、信頼性調査が必要となった背景、新医薬品適合性書面調査の目的と承認審査における信頼性の意義、新医薬品適合性書面調査への対応、質問・指摘、疑義事項への対応のあり方について、また、適合性実地調査の歴史的経緯、調査対象施設・範囲、対象となる試験、調査の実施、施設への指導事項、適合性調査時の留意事項、についてそれぞれ記載する。

第5章 承認申請資料の信頼性確保・保証と作成時の留意点

ICHでは、医薬品承認申請のための国際共通化資料CTD(Common Technical Document)について合意されており、日本においては平成17年7月1日以降、CTDに基づき医薬品の承認申請を行なうこととなるが、平成13年7月1日以降は、CTDに基づいた医薬品の承認申請を行なうことは差し支えないとされている。

承認申請資料作成時の基本方針とその留意点、戦略的な承認申請資料の作成、CTD作成上の留意点とそのポイント、海外委託・海外メーカーからの導入品質データ・試験の信頼性とQC・QA、承認申請に際し添付される資料の信頼性について記載する。

★合成反応の収率・選択性向上と生産現場におけるコストダウン

★「適している反応系」「マイクロチャンネルの選び方」「スケールアップ」・・・開発、生産現場の事例を交え解説

マイクロリアクターによる合成技術と工業生産

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-10.html>



発刊：2009年9月25日(金)
 体裁：B5判上製本 234頁
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-74-7
 Cコード：C3058

著者 前 一廣 京都大学
 藤井 泰久 (株)KRI
 山上 達也 (株)コベルコ科研
 馬場 美貴男 東レエンジニアリング(株)
 野田 賢 奈良先端技術大学院大学
 田中 仁章 横河電機(株)
 川崎 慎一郎 産業技術総合研究所
 鈴木 明 産業技術総合研究所
 富樫 盛典 (株)日立製作所
 遠藤 喜重 (株)日立プラントテクノロジー
 菅 誠治 岡山大学
 中川 俊哉 (株)ワイエムシィ

太田 俊彦 日油(株)
 平賀 義之 ダイキン工業(株)
 永木 愛一郎 京都大学
 吉田 潤一 京都大学
 岩崎 猛 出光興産(株)
 草壁 克己 福岡女子大学
 蟹江 治 (株)三菱化学生命科学研究所
 田原 勝彦 荒川化学工業(株)
 佐藤 正明 大阪府立大学
 外輪 健一郎 徳島大学
 岡本 秀徳 九州大学

【書籍趣旨】

マイクロリアクターという言葉が一般的に使われ始めて10年あまりが過ぎ、「目的物を高収率で高選択的に生成する」「連続プロセスによる大量生産」「コストダウンの可能性」という点からマイクロリアクターを利用した有機合成反応の開発、工業生産に向けた技術が国内外で急速に進んでいます。

本書は、研究開発・製造導入にむけたメリット、デメリットの解決手段やマイクロリアクターで適している反応、マイクロチャンネルの選び方、スケールアップの迅速化など事例を交えながら解説しています。

マイクロリアクターを利用されている方から、これからマイクロリアクター導入を考えている方にお役立ていただける1冊です。

★演習課題で理解力UP!! スペシャリストから学ぶ医薬翻訳!!
 ★正しいと思っていたものが実は違った! 書き方のルールと類義語の使い分け教えます!
薬事・申請における英文メディカル・ライティング入門 I 改訂版
 医学英文の書き方の基本ルール / 類義語の使い分け / 文語表現と口語表現
 『AMA Manual of Style』第10版準拠
 【英文の書き方のルールについてのチェックリスト付き】
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-11.html>



発刊：2009年6月29日(月)
 体裁：B5判並製本 154頁
 価格(税込)：5,550円(送料は当社負担)
 ----- 英文メディカル・ライティングシリーズ書籍のご案内 -----
 『シリーズII』…辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分け
 『シリーズIII』…臨床経過に関する英語表現や叙述方法を紹介し英文の書き方のポイント
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-69-3
 Cコード：C3047
 著者 内山 雪枝 (有)クリノス 代表取締役社長 医師
 【主な業務】
 ・治験関連文書(日本語)のエディティングおよび医学レビュー
 ・英文メディカル・ライティングやカルテ用語などの教育研修
 ・医薬翻訳(英訳)
 ・翻訳文書のQC/QAシステム構築に関するコンサルティング

【書籍趣旨】
 医学英文の書き方の基本ルールや医薬独特の単語の使い方などを紹介し、薬事関連文書にふさわしい英文を書くポイントを解説。2007年改訂の『AMA Manual of Style』最新版に準拠。
 また、「自分で英文を書いた場合、英訳を外注した場合どこをどうチェックすれば良いかわからない」そんな方のために本書籍で解説した英文の書き方のルールについての「チェックリスト」を付けました。
 メディカルライターや医薬品開発部員、医薬翻訳者にお勧め。

★品質試験の生データ・記録保管の信頼性確保と海外委託試験(導入を含む)の適合性調査対応
 ★医薬品製造海外委託のQC/QAと海外製造所に対するPMDA査察・承認申請書記載例
非GLP/GLP試験・医薬品製造の国内・海外委託と適合性調査対応
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-12.html>



発刊：2009年6月5日(金)
 体裁：B5判上製本 182頁
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-70-9
 Cコード：C3047
 著者 橋爪 武司 GXPコンサルタント【元国内大手製薬企業 信頼性保証部】
 松澤 利明 マリオ研究所【元山之内製薬(株)】
 進藤 順紀 日本たばこ産業(株)
 岩坪 隆史 アステラス製薬(株)
 柳原 孝光 アステラス製薬(株)
 上野 百代 アステラス製薬(株)
 佐村 恵治 ハンティンドン・ライフサイエンス(株)【元万有製薬(株)】
 高岡 雅哉 第一三共(株)
 江森 健二 ヤンセンファーマ(株)
 大谷 淑郎 薬事コンサルタント【元科研製薬(株) 薬事部部长】

★変更・逸脱管理対応における日米欧の差異・比較/一変申請/軽微変更届けの判断基準
 ★原薬変更時の不純物プロファイルの同等性検証/製剤変更時の同等性検証/ヒューマンエラーの原因分析・防止策
3極GMPにおける変更/逸脱管理の対応・差異と判断基準
 ~分析法変更・一変/軽微判断・アラート/アクションレベル・CAPA~
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-13.html>



発刊：2009年5月21日(木)
 体裁：B5判並製本 268頁
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-63-1
 Cコード：C3047
 著者 小林 弘武 (株)東レリサーチセンター
 畑田 幸栄 (株)住化分析センター
 人見 英明 [元(独)医薬品医療機器総合機構]
 若山 義兼 [元 塩野義製薬(株)]
 小川 和男 大鵬薬品工業(株)
 大谷 淑郎 薬事コンサルタント [元 科研製薬(株)]
 杉本 隆之 エーザイ(株)
 長谷川 弘和 (株)野村総合研究所 [元 三共(株)]
 野村 章 QAアドバイザー/コンサルタント [元 塩野義製薬(株)]
 村上 大吉郎 (株)大気社

★大好評のため第2版を発売！ PowerPoint 図表の追加・本文を加筆し、ボリューム UP
 (図表 265 ⇒ 290、頁数 232 ⇒ 243)

★初心者からベテランまで、総勢約 3,000 人が聴講した内容を書籍化！
 (((すぐにレオロジー測定がしたくなる)))

レオロジーなんかこわくない！数式のないレオロジー入門 (第2版)

—基礎から学ぶ、レオロジーの徹底解釈— 【図表に親切な解説付！】

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-14.html>



発刊：2009年5月1日(金)
 体裁：B5判並製本 243頁
 価格(税込)：52,500円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-68-6
 Cコード：C3058
 ※第2版初刷から第2版2刷に増刷しました(2009年11月30日)

著者 上田 隆宣 日本ペイント(株) 情報システム部 統括部長
 (社) 日本レオロジー学会 理事・副会長

【ご経歴・ご活躍】

1979年 慶應義塾大学大学院 修了
 1998年 日本レオロジー学会 有功賞 受賞
 2009年 日本レオロジー学会 技術賞 受賞

★いかに顧客の needs、wants にマッチできるキーメッセージを MR を通し伝達させるか！成功させるための STP とは！

★ Unmet Medical Needs を反映させた TPP 設定、TPP からキーメッセージへの落とし込みのポイントを解説！

新薬上市におけるマーケティング手法

新薬を開発すると決定した段階から成功のためのマーケティングは始まっている！

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-15.html>



発刊：2009年4月22日(水)
 体裁：B5判並製本 168頁
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-61-7
 Cコード：C3047

著者 谷口 公嗣 (株) イミュノフロンティア
 傳農 寿 (株) 社会情報サービス
 上村 慎一 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
 阪下 喜治 (株) TSD Japan
 藤井 幸子 元ノバルティスファーマ(株)
 今堀 勝 アステラス製薬(株)
 丹藤 信平 ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)

★ 3 極における安全性に関する情報の収集・評価・対応の比較！

★ 日本における製造販売後調査・試験実施の指示・指導事項の内容！

3 極 (日米欧) 要求の違いをふまえた市販後安全対策及び市販後調査・審査動向

～日本(製造販売後) / F D A (RsikMAP、REMS) / E U (Volume 9a) 対応と今後の動向～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-16.html>



発刊：2009年3月27日(金)
 体裁：B5判並製本 164頁
 監修：梶浦 泰一 アステラス製薬(株) ファーマコビジランス部 アドバイザー
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-57-0
 Cコード：C3047

著者 梶浦 泰一 元 アステラス製薬(株)
 早川 穰 エーザイ(株)
 高橋 春男 エーザイ(株)
 製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 医師
 沖 武人 (株) シーエーシー 【元 エーザイ(株)】
 岩岡 貞樹 (株) シーエーシー 【元 三共(株)】
 長尾 友紀子 (株) シーエーシー 【元 三共(株)】
 渡邊 牧代 (株) シーエーシー 【元 プリストル・マイヤーズ(株)】
 松尾 聖信 (株) シーエーシー
 石田 みゆき
 瀬戸 極
 野村 芳枝
 柴田 正昭
 日高 祐子
 谷村 圭 (株) アーム ※順不同

★規格試験法／承認申請／不純物の除去能評価・ウイルスクリアランス試験方法について！！
★抗体医薬品の製造がわかる！！アップストリーム～ダウンストリームまでの実際と留意点！

抗体医薬品における規格試験法・製造と承認申請

～規格試験・申請・培養・精製・不純物除去・特性解析～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-17.html>



発刊：2009年3月24日(火)
体裁：B5判上製本 151頁
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-62-4
Cコード：C3047

著者 勝村 泰彦 旭硝子(株)
福澤 時秀 GEヘルスケアバイオサイエンス(株)
今野 由信 協和発酵キリン(株)
内田 和久 協和発酵キリン(株)
阿部 聡 (株)中外医科学研究所
岡村 元義 (株)ファーマトリエ
村上 聖 (株)日立プラントテクノロジー
難波 勝 (株)日立製作所
稲川 淳一 GEヘルスケアバイオサイエンス(株)
川崎 ナナ 国立医薬品食品衛生研究所
石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所
山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所
荒戸 照世 (独)医薬品医療機器総合機構
川上 浩司 京都大学大学院(元FDA審査官)

★医薬品包装におけるJP・USP・EPの各局方をふまえた試験法と品質基準
★医薬品企業が求める包装資材の要求特性／3極と中国を含めた医薬品包装におけるトレンドと最新情報！

医薬品包装・容器の材料要求特性と3極局方の品質基準・試験法

～環境配慮・UD・包装規格・表示・海外最新情報～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-18.html>



発刊：2009年1月29日(木)
体裁：B5判上製本 327頁
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-58-7
Cコード：C3047

著者 清水 太一 東洋アルミニウム(株)
久保 博司 東洋アルミニウム(株)
前原 隆 第一三共プロファーマ(株)
水野 博昭 大洋薬品工業(株)
南野 実 大和特殊硝子(株)
人見 英明 元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート
西田 誠司 ニプロ(株)
西 秀樹 東罐興業(株)
園田 努 アステラス製薬(株)
藤井 均 大日本印刷(株)
中川 祥子 田辺三菱製薬(株)
高池 敏男 アストラゼネカ(株)
村内 一夫 (株)東洋紡パッケージング・プラン・サービス

【書籍趣旨】

医薬品は、その特殊性からGLP・GMPの厳しい基準のもとに研究・製造され、患者に使用されるまでの長期間にわたって品質を保証し、正確かつ適正に用いる事が求められる。そのため医薬品包装においては、直接容器の材質、形態、表示などが薬事法や薬局方等の公定書によって多くの規制を受けている。医薬品の容器は大別すると、不透過性容器(Impermeable containers)および半透過性容器(Semi-permeable containers)に分類される。一般的に包装には内容物保護性・取扱い利便性・販売促進性の機能が要求されているが、医薬品の場合には特に内容物保護性と安全性・使用性が重要である。このように医薬品包装の役割はさきわめて大きいので、日米欧とも医薬品承認審査において包装材料に関する添付資料の提出が要求されるなど、容器・栓系に関して各種の規制が行われている。(2部1章/人見英明 より抜粋)

★『QC/QAチェック手法 シリーズ』第2弾！！
★「ホ：薬理作用に関する資料」のデータ・試験は、適合性書面調査において他項に比べて問題点が多い！

薬効薬理試験(「ホ」項)における信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法／タイミング

～生データ・試験計画書/報告書・適合性書面調査対応・CTD-S～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-19.html>



発刊：2008年10月30日(木)
体裁：B5判並製本 278頁
価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-51-8
Cコード：C3047

著者 橋爪 武司(医学博士)
GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー【元国内大手製薬企業 信頼性保証部】
日本薬理学会評議員、Quality Assurance Journal(Qual Assur J)エディターを歴任
国内CRO(30施設)、海外CRO(23施設)査察実績
GXP、QC・QAに関する執筆(22冊目を執筆中)
日本薬理学会誌、JJP、応用薬理他投稿多数
【専門】承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理・一般薬理研究
【関連の活動】元 日本QA研究会(JSQA)副会長兼GLP部会長、現 企画部長
元 日本製薬工業協会(JPMA)基礎研究部会QAプロジェクト長
大学大学院における非常勤講師

★界面活性剤を機能・用途別に分かりやすく分類。原料としての界面活性剤の選定と発注に便利！！
★はじめて活性剤を使う人も販売する人も必見の一冊！！

実用界面活性剤ハンドブック

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-20.html>



発刊：2008年9月29日(月)
体裁：B6判 112頁
価格(税込)：2,100円(送料は当社負担)
※ヤマトメール便で送付いたしますので、ご注文後到着には3日～1週間かかります。
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-49-5
Cコード：C3058

著者 堀内 照夫 明星大学 理工学部
三浦 千明 ライオン株式会社 安全性評価センター

【書籍趣旨】

界面活性剤を実際に使う上で、必要な情報を解説し、製品情報1247点をピックアップした実用書籍第一弾。用途別、主要業界、界面活性剤の主要構造まで網羅したこれから界面活性剤に携わる方必携の一冊。1章では本書を読み進める上で必要な基礎知識を説明。2章以降では流通している活性剤を分かりやすく分類してリストアップ。ハンドブックタイプなので持ち運びも簡単。研究者だけでなく営業マンも是非お役立てください。

★スケールアップトラブルに未然防止はそんなに難しい物ではない！実験でスケールアップトラブルを起こさない！

★ほとんどの晶析問題は滴下晶析でかたづく／生産性を考えると晶析はなるべく減らす！

スケールアップのすべて

～従来にない考え方でスケールアップ検討ができる～

【200枚以上のスライド+解説(経験談)形式】

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-21.html>



発刊：2008年8月28日(木)
体裁：B5判並製本 102頁
価格(税込)：32,000円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-903413-48-8
Cコード：C3047

著者 橋場 功 純正化学株式会社 顧問 [元日産化学工業(株)]

【書籍趣旨】

本書は、医薬、農薬などの化学物質の企業化に関するものである。私自身は、新規プラントを作って新規企業化を数点実施している。それ以後、医薬を中心として受託研究を担当、それもほとんどうまくいっている。

企業化というと、開発時、製造時のスケールアップが1番先に思いつく。世間では、スケールアップは難しい、何回もやらないとうまく行かない。ラボは信用できない、パイロットデータでないとなどと言われているが、全くの嘘である。

ラボだけでスケールアップの保証は十分できる。私自身はスケールアップ学を会得する、その考えに沿って実験するとスケールアップトラブルは起きないと思っているが、以前私は会社で最もスケールアップを失敗してきた人間であるし、委託製造に出されるフローシートを見ると、トラブルが起きるのが当然というのものもある。スケールアップは知識がないと難しいかも知れない。

基本的に実験が不足している、多分やり方が分からないのだろうと思う。検討時間はかかっていると思うので、きわめてもったいない話である。スケールアップ学に沿って製造研究すると、早くしかもレベル高く、スケールアップを保証したフローシートが出来る。

製造研究であるが、ほとんどの人は目的物を作ろうとしているが、私は理論を作るのが製造研究と考えている。ものを作ろうとするとスケールアップトラブルが起こる。

たくさんの実験がないと、理論確立もスケールアップの保証もできないし、技術レベルも低いものになる。学校で習う化学ではたくさんデータを早くはそろえられない。製造研究に実験のスピードアップは欠かせないものとなるが、方法を修得するとそう難しくない。

スピードアップに欠かせない点として、管理者の能力が必要である。スケールアップ責任は8割管理者にある。研究とは金がかかる点で管理者は重要である。

もう1つ大切な点は、製品の経済性の計算ができないと製造研究者としては失格であること。企業化は、今までの研究投資を取り戻すためにやるのである。そればかりでなく、経済性は必要な技術水準を設定するのに重要である。研究者は金のお話をいやがる人もいないが、研究レベルの設定に重要な役割を果たす。

細かい技術は本書を読んでもらいたい。考える基準が身に付くと、ある程度時間はかかるが良い製造研究者になると思う。スケールアップの失敗は精神的にもこたえるので、なるべく失敗しない方がよい。

★洗浄バリデーションにおける3極のガイドラインと相違、FDA・EU当局からの指摘のポイント…等
★現場担当者の疑問！許容基準の科学的設定根拠・残留許容値の算出方法・残留限度値設定の留意点について

《原薬・製剤》 洗浄バリデーション及び具体的な洗浄手法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-22.html>



発刊：2008年6月27日(金)
体裁：B5判上製本 273頁
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-903413-44-0
Cコード：C3047

著者 薬事体系研究会
人見 英明 元・(独)医薬品医療機器総合機構
松村 行榮 エーザイ(株)
町田 佳男 田辺三菱製薬(株)
明 長良 富山県薬事研究所
牧田 晴義 マトコン・ジャパン(株)
大岸 史和 (株)島津製作所
早川 禎宏 (株)島津製作所
宮澤 史彦 エコラボ(株)
三野 勲 GMPコンサルタント
湯澤 祐介 (株)マツポー
平井 由梨子 フロイント産業(株)
森本 泰明 フロイント産業(株)
高橋 義人 大川原化工機(株)
永井 清 電解研磨技術コンサルタント

【書籍趣旨】

医薬品の汚染および品質低下を防止することは、製薬業に携わる人々にとって、最も重大な課題である。とりわけ、相互汚染又は交叉汚染と呼ばれる汚染を防止するための要件として、すべての設備についての「洗浄」が必須事項となっている。医薬品製造工程において汚染あるいは交叉汚染を防止し、製造環境や製造設備表面にある汚染物質をとり除くために、医薬品GMPにおいて洗浄と清掃はきわめて重要な役割を果しているのである。(第1部第2章1節/人見英明より抜粋)

★【直面する36事例】～国際共同試験担当者が持つ疑問を経験を元に簡潔に解説！

★各Q&Aが“見開き単位”で完結し、見やすく分かりやすい！

国際共同治験実践Q&A集

～施設選定・EDC・レギュレーション・モニターの役割とトレーニング・
安全性情報取扱い・臨床監査と規制当局査察・オペレーション～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-23.html>



発刊：2008年6月27日(金)
体裁：B5判並製本 139頁
監修：国際医療福祉大学 薬学部 教授 薬学博士 佐藤 拓夫 氏
【2007年3月までプリストル・マイヤーズ(株) 薬事統括部長】
価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-45-7
Cコード：C3047

著者 佐藤 拓夫 国際医療福祉大学【元プリストル・マイヤーズ(株)薬事統括部長】
江上 郁夫 プリストル・マイヤーズ(株)
小西 真樹 プリストル・マイヤーズ(株)
製薬企業担当者
中島 香恵 北里大学大学院

【書籍趣旨】

日本の医薬品開発、特にヒトを対象とする治験のスピードは遅く、世界で標準的に使用されている医薬品が日本では使用できない「ドラッグラグ」と呼ばれる状況の存在が指摘されています。

最近になって、ドラッグラグの現状を解消するための種々の取り組みが行われるようになってきました。例えば、2006年10月に厚生労働大臣の検討会「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を設置され、2007年7月にその報告書がとりまとめられました。その報告書では、国際共同治験実施の促進を含めた医薬品ごとに最適な治験・承認審査を実施するための方策について言及されています。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施した国際共同治験に関する相談事例を踏まえ、「国際共同治験に関する基本的考え方について」(薬食審査第0928010号、平成19年9月28日)が発出されています。その中では、国際共同治験の立案とその実施に際して直面すると考えられる36の課題がQ&A形式で解説されており、開発早期から民族的要因を考慮しながら国際共同治験を実施することで、医薬品の特性を適切に把握することの重要性が示されています。

しかしながら、国際共同治験の実施に向けた検討に際しては、未だに直面する事例への対応に苦慮しているのが実情であり、国際共同治験が本格的に運用される段階を迎えるまでにはさらなる時間と労力が必要になるものと考えられます。

筆者らはこれまで、国際共同治験を実施する上での疑問点に関するさまざまな事例について検討を行いつつ、それらの疑問点に対する回答と解説をそれぞれ試みてきました。この中から、客観的にみて妥当と考えられるものについては、国際共同治験の促進化の観点から実務を行う上での一助として、広く供すべきであるとの判断に立ちました。本書は、このような過程を経て、冊子として取り纏められたものです。

本書は、Q&A形式の分かりやすい記載を行っており、国際共同治験への取り組みとその推進に向けての有用なガイドブックになるものと考えております。国際共同治験を担当する臨床開発担当者の方々を含めて治験に関わる多くの方々に本書が活用されることを期待しております。

平成20年6月
国際医療福祉大学薬学部 教授 佐藤 拓夫

- ★演習課題で理解力UP!! スペシャリストから学ぶ医薬翻訳!
- ★製薬関連企業のメディカルライターや医薬翻訳関係者にお勧め!

薬事・申請における 英文メディカル・ライティング入門Ⅲ

臨床経過に関する英語表現や叙述方法を紹介し、
有害事象や副作用の報告(叙述)などに役立つ英文の書き方のポイントを解説
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-24.html>



発刊: 2008年5月22日(木)

体裁: B5判並製本 78頁

価格(税込): 5,550円(送料は当社負担)

----- 英文メディカル・ライティングシリーズ書籍のご案内 -----

『シリーズI改訂』…医学英文の書き方の基本ルール/類義語の使い分け/文語表現と口語表現

<2007年改訂『AMA Manual of Style』最新版に準拠>

『シリーズII』…辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分け

I S B Nコード: ISBN978-4-903413-40-2

Cコード: C3047

著者 内山 雪枝 (有)クリノス 代表取締役社長 医師

【主な業務】

- ・治験関連文書(日本語)のエディティングおよび医学レビュー
- ・英文メディカル・ライティングやカルテ用語などの教育研修
- ・医薬翻訳(英訳)
- ・翻訳文書のQC/QAシステム構築に関するコンサルティング

【業界での関連活動】

- ・American Medical Writers Association 公認メディカルライター
- ・日本製薬医学会会員
- ・日本メディカルライター協会会員
- ・日本科学技術連盟「メディカルライティング教育コース」医学英語講師

【書籍趣旨】

薬剤の有効性および安全性の評価では対象疾患や有害事象等の経過に関する記述が欠かせない。今回は臨床経過に関する英語表現や叙述方法等を紹介し、薬事関連文書にふさわしい英文の書き方のポイントを解説する。メディカルライターや医薬翻訳者、英語論文執筆者にお勧め。

- ★【国際共同治験における承認審査と申請の留意点】医薬品医療機器総合機構の審議役員が執筆!!
- ★アジア各国(中国・韓国・台湾・・・)のローカル治験における様々な相違と申請時の留意点について

アジア・欧米における国際共同治験

第1部 アジア・欧米における国際共同治験

第2部 アジア各国【中国・韓国・台湾・シンガポール】の承認申請とレギュレーション

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-25.html>



発刊: 2008年3月18日(火)

体裁: B5判上製本 199頁

価格(税込): 57,750円(送料は当社負担)

I S B Nコード: ISBN978-4-903413-37-2

Cコード: C3047

著者	土井 脩 (財)日本公定書協会	森 和彦 (独)医薬品医療機器総合機構
	安田 倫栄 ブリストルマイヤーズ(株)	紙谷 清 イーピーエス(株)
	芹生 卓 ブリストルマイヤーズ(株)	鈴木 徳昭 シミック(株)
	杉井 寛 ノボルディスクファーマ(株)	岩鍛治 淳 田辺三菱製薬(株)
	高橋 勇人 ルンドベック・ジャパン(株)	市川 宏司 シミック(株)
	北澤 行富 ノバルティスファーマ(株)	許 平 イーピーエスインターナショナル(株)
	光森 達博 日本オルガノン(株)	邱 靖珍 イーピーエスインターナショナル(株)
	山上 英臣 ファイザー(株)	Edmund Lee シンガポール国立大学
	森 幹雄 第一三共(株)	Foo Yang Tong Health Sciences Authority

【書籍趣旨】

新薬開発の重要性が国際的に指摘される中で、ここ数年、わが国は国際的医薬品開発の流れから大きく取り残され、医薬品規制の鎖国化現象が現れてきている。その結果として、欧米で使われている新薬のわが国への導入が遅れるという、いわゆるドラッグ・ラグ現象が顕著になり、わが国の医療水準が欧米に比べて低下する恐れさえ危惧されている。1990年代には、ICHを構成する三極の1つとして世界をリードし、また、新薬開発の面でも世界に伍して来たわが国が、なぜ21世紀に入るやいなや失速してしまったのか、その原因と、国際的医薬品開発に復帰するための処方箋を探りたい。(第1部 第1章抜粋)

- ★『QC/QAチェック手法 シリーズ』第一弾!!
- ★適合性書面調査への対応、質問・指摘、疑義事項への対応のあり方とは!

品質(「口」「ハ」項)試験における 信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法/タイミング

～生データ・バリデーション・試験計画書・試験報告書、海外委託など～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-26.html>



発刊：2008年2月29日(金)
 体裁：B5判並製本 211頁
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-35-8
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司(医学博士)
 G X Pコンサルタント/Q Aサポートアドバイザー【元国内大手製薬企業 信頼性保証部】
 Q A U責任者・治験薬G M P監査責任者・(動物用医薬品) G C P監査責任者
 Quality Assurance Journal エディターを歴任。
 国内C R O (28施設)、海外C R O (22施設) 査察実績
 G X P、Q C/Q A、申請に関する執筆(20冊目を執筆中)、投稿・講演多数
 【ご専門】承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理研究
 【関連のご活動】元 日本Q A研究会(JSQA)副会長兼G L P部会長
 元 日本製薬工業協会(JPMA)基礎研究部会Q Aプロジェクト長

★医薬品開発プロジェクトマネージャーの指南書！ 実務者の経験から“手法”を学ぶ！
 ★『研究開発～』『臨床開発～』『グローバル開発～』での実施ポイントを解説！
医薬品研究開発におけるプロジェクトマネジメント手法
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-27.html>



発刊：2008年2月29日(金)
 体裁：B5判並製本 153頁
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-36-5
 Cコード：C3047

著者 仙石 慎太郎 京都大学
 山本 克巳 ユーシービージャパン株式会社
 佐野 匡元 参天製薬株式会社
 今野 浩一 持田製薬株式会社
 山本 晃嗣 参天製薬株式会社
 越智 匡 アルテムスビジネスコンサルティング株式会社
 伊藤 博夫 ヤンセンファーマ株式会社
 高橋 健 ノボノルディスクファーマ株式会社
 熊谷 文男 中外製薬株式会社

★使用目的別の界面活性剤の利用方法・調製方法が記載！
 ★界面活性剤を幅広く利用するための技術者による技術者のための手引書！
界面活性剤の選択方法と利用技術
【使用目的・対象物質別】
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-28.html>



発刊：2007年12月26日(水)
 体裁：B5判上製本 533頁
 価格(税込)：69,300円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-32-7
 Cコード：C3058

著者 堀内 照夫 神奈川大学 間宮 富士雄 間宮技術士事務所
 池田 直哲 横浜国立大学 松村 吉信 関西大学
 荒牧 賢治 横浜国立大学 後藤 至誠 日本製紙(株)
 岡本 亨 (株)資生堂 岩井 秀隆 花王(株)
 戸堀 悦雄 ライオン(株) 内田 重二 日華化学(株)
 田村 幸永 旭化成ケミカルズ(株) 高尾 道生 【元 東京インキ株式会社】
 関口 範夫 旭化成ケミカルズ(株) 若原 章博 ビックケミー・ジャパン(株)
 嶋田 昌彦 日油(株) 大友 直也 三菱化学フーズ(株)
 水田 元就 日油(株) 川上 亘作 (独)物質・材料研究機構
 宮坂 広夫 ライオン(株) 川島 和夫 花王(株)
 角田 光雄 文化女子大学 堀家 尚文 サンノブコ(株)
 大和田 薫 文化女子大学 藤田 稔 石油分析化学研究所
 三浦 太裕 東レ・ダウコーニング(株) 木之下 光男 竹本油脂(株)
 曾 建任 東レ・ダウコーニング(株) 永田 公一 京セラ(株)
 高野 聖史 大日本インキ化学工業(株) 中村 正樹 大阪市立工業研究所
 兼井 典子 曾田香料(株) 三浦 千明 ライオン(株)
 喜多 泰夫 大阪市立工業研究所

【書籍趣旨】
 【ご推薦の言葉】

この単行本は、界面活性剤を初めて利用しようとしている人のために書かれた基礎から応用までを網羅した総合書である。特に、界面活性剤とは何だろうか？ 沢山の種類があるけれどもどのように使ったら良いか？ 安全性はどのようなのだろうか？ などと疑問を持たれている人に、高価ではあるが勧められる本である。

執筆は、大学や企業に勤める第一線の研究者達34名がそれぞれの専門の立場からなされており、例えば、第1章の「界面活性剤について」では、堀内照夫により学術的な基礎物性が項目別に分かり易く説明されている。第2章では、「目的に応じた界面活性剤の選択方法と利用・調製技術」と題して実学的に重要な界面作用をそれぞれの立場から丁寧に説明している(以後、括弧内は執筆者である)。内容に簡単に触れると、第1節 乳化を2分割し〔1〕では乳化における界面活性剤の最適選定の基礎(池田直哲、荒牧賢治)、〔2〕企業の立場から(岡本 亨)記述されている。第2節 分散(戸堀悦雄)、第3節 湿潤・ぬれ・浸透(関口範夫、田村幸永)、第4節 洗浄(嶋田昌彦、水田元就)、第5節の柔軟では、〔1〕衣類について(宮坂広夫)、〔2〕毛髪中心に(関口範夫、田村幸永)、第6節 起泡(角田光雄、大和田 薫)、第7節 消泡(曾 建任、三浦太裕)、第8節 平滑・潤滑(高野聖史)、第9節 可溶性(兼井典子)、第10節 帯電防止(喜多泰夫)、第11節 防錆剤用界面活性剤(間宮富士雄)、第12節 殺菌(松村吉信)が記述されている。第3章では、「業態別に適した界面活性剤の選択方法と利用・調製技術」と題して、第1節 紙・パルプ(後藤至誠)、第2節 化粧品(岩井秀隆)、第3節 繊維用界面活性剤(内田重三、翠 浩二)、第4節 インキ(高尾道生)、第5節塗料(若原章博)、第6節 食品(大友直也)、第7節 医薬品業界における界面活性剤の利用法(川上亘作)、第8節 農業(川島和夫)、第9節 ゴム・プラスチック(堀家尚文)、第10節 燃料油・潤滑油(藤田 稔)、第11節 土木・建築材料(木之下光男)、第12節 ファインセラミックスにおける界面活性剤(分散剤)およびバインダーの役割(永田公一)とそれぞれの業種別に必要な知識や情報が記述されている。さらに、第4章では、「界面活性剤含有製品の実践的な分析法」(中村正樹)、第5章では、「界面活性剤利用についての留意点—有効活用と適切な管理—」(三浦千明)が記述されており、冒頭でも申し上げたように、これから界面活性剤を利用されようとしている方には有益ではないかと思う。

—東京理科大学・理工学部 阿部正彦—

★統計が苦手な人でも分かりやすい基本的な統計手法と解釈 ★パラメータ評価方法と判定基準の設定法
 ★定量法及び含量均一性試験を設定する際の分析法バリデーションの実施例 ★スプレッドシートでのバリ
 デーション

《統計が苦手な人のための》 分析法バリデーションにおける統計手法とその解釈

～各試験法の具体的実施方法と適合性書面調査～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-29.html>



発刊：2007年9月28日(金)
 体裁：B5判上製本 253頁
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-28-0
 Cコード：C3047

著者	畑田 幸栄 宇野 英俊 山内 仁史 香川 美由紀 大住 孝彦 岡崎 公哉 織部 秀樹 町田 佳男 濱地 洋三	(株)住化分析センター (株)応用医学研究所 埼玉第一製薬(株) 田辺製薬(株) 大塚製薬(株) ファイザー(株) アムジェン(株) 田辺製薬(株) (株)住化分析センター
----	--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【書籍趣旨】

分析法バリデーションは、「分析法が実際に使用される意図にふさわしいことを科学的な根拠に基づき実証すること」と定義することができる。ここでいう、「科学的な根拠」とは試験法毎に要求される各分析能パラメータに必要なデータに相当する。分析法バリデーションに関するICHガイドラインは、「実施項目」及び「実施内容」のガイドラインが共にステップ5に達しており、共に、平成10年4月1日に施行されている。「実施項目」のガイドラインには、用語の定義のほか、試験のタイプと必要な分析能パラメータについて記載されている。一方、「実施内容」に関するガイドラインには、各分析能パラメータの「定義」、「評価方法」及び「必要なデータ」について記載されている。「必要なデータ」は、該当するクロマトグラムその他、統計学的手法によって算出される数値が記載されている。分析法バリデーションの結果を的確に評価する上で、これらの統計学的手法で算出される数値については、その算出方法ばかりでなく、数値の意味するところなどを把握しておくべきである。

そこで、本章では分析法バリデーションを実施する上で統計学的手法を用いて算出する数値について、その詳細については、諸先生方の成書を参考にさせていただき、基礎的なことを統計が苦手な人を対象に可能な限りわかりやすく記載することとする。

★技術流出を防ぐための対策を各企業、研究機関の実例や、弁護士・弁理士による法的観点を変えながら解説！

★技術管理者、知財部、法務部、人事部の方・・・技術を扱うすべての方に！

自社技術の守り方

～技術流出の防止と対応～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-30.html>



発刊：2007年9月28日(金)
 体裁：B5判並製本 274頁
 価格(税込)：36,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：978-4-903413-29-7
 Cコード：C3058

著者	吉田正義 上田勝弘 岩崎善徳 石原 修 松井武久 牧野和夫 南 良平 菊地 卓 中平勝也 梅原潤一 西村泰英 藤城克也 小松通郎 武部健治 田中邦彦 緒方一雄 小林十四雄 荒井俊行 牧 虎彦 飯島 歩	牛木国際特許事務所 弁理士 (社)日本金型工業会 会長 大垣精工(株) (株)アイティ・セック TMI総合法律事務所 弁護士 元三菱化学 MKVI(株) (独)農業環境技術研究所 大宮法科大学院大学 芝総合法律事務所 弁護士・弁理士・米国弁護士 エア・ウォーター(株) 月島機械(株) 旭有機材工業(株) IPトレーディング・ジャパン(株) (独)産業技術総合研究所 小林製薬(株) 触媒化成工業(株) 触媒化成工業(株) 荒川化学工業(株) (株)エスケーエレクトロニクス 小林・藤堂法律事務所 元ライセンス協会会長 弁護士 金沢工業大学大学院 奥野総合法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士 月島機械(株) 北浜法律事務所 弁護士・弁理士
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【書籍趣旨】

現在、技術情報は、一度流出してしまうと、企業の競争力は著しく低下してしまいます。したがって、技術流出の防止は、流出が起こる前に社内、社外に対しての対策がより重要となってきます。本書は、技術流出の現状、現在、各企業で行われている対策の実例、技術流出をめぐる法律についてまとめた1冊となっております。

★ガイドラインだけでは分からない！ 治験薬についての品質管理・バリデーション・文書作成が分かる！！
 ★グローバル開発にも役立つ施設への供給・輸出入・海外製造所の認定等の重要なスキルが満載！！

治験薬GMP～3極の対応を踏まえて～

治験薬GMP比較/バリデーション/文書管理/レギュレーション/輸入・施設供給/出荷判定/変更・逸脱管理/内部監査/海外製造所

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-31.html>



発刊：2007年7月31日(火)
 体裁：B5判並製本 244頁
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-17-4
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司 (株) エーケー
 阿久津 東眞 アストラゼネカ(株)
 濱嶋 良 協和発酵工業(株)
 長村 聡仁
 野村 章

【書籍趣旨】

日米欧3極における治験薬に係る法規制及びガイドラインについては、GMP、GCPなどが関係しており、多くの点で違いが見られその対応は簡単ではない。医薬品GMP、特に治験薬GMPについてのハーモナイズは進んでいない状況にある。
 『治験薬GMP～3極の対応を踏まえて～』では、日米欧3極の治験薬関連の基準・ガイドライン、治験薬GMPの組織体制、出荷判定・出荷、品質管理、品質保証、文書・保管管理、製造管理、包装及び表示、教育訓練、洗剤・バリデーション・(ドラッグ)マスターファイル、CTD(世界共通化資料)、変更事項、などについて可能な限り3極を比較していききたい。

★3極の違い(プロセスバリデーション、逸脱処理、苦情、回収処理、変更管理、文書化及び記録など)！
 ★グローバル化に対応したGMP監査のポイント及びチェックリスト(事例)！

**3極（日米欧）における
 GMP要件・相違・査察対応とGMP監査/QA業務**

～J-GMP/FDA cGMP/EU-GMPの相違とグローバル化に対応した監査手法～
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-32.html>



発刊：2007年6月28日(木)
 体裁：B5判並製本 390頁
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-25-9
 Cコード：C3047

著者 白井 孝昭 [前 エーザイ株式会社]
 富田 貞良 国際薬制コンサルタント
 長谷川 弘和 (株)野村総合研究所【前 三共株式会社】
 若山 義兼 [元 塩野義製薬株式会社]

【書籍趣旨】

第1部：GMPの歴史はまだ40年ほどである。したがって、まだ改訂が続いている。アメリカのGMPは、不良医薬品の排除と不当表示の防止(表示ミス)がそもそもの出発点であった。ヨーロッパでは、ヨーロッパ域内の貿易の自由化、域内の統一が主目的であった。J-GMP、FDA-cGMP、EU-GMPについての解説および、ICH-GMPを含めた3極の主な項目記載について解説します。例えば、日本は、FDAやWHOの考え方で都合のよいところはその部分を受け入れ、それに日本でしか通じない点を付け加えて、日本独自のGMPを作り上げてきた。そのため、FDAの査察に関しては、日本の厚生労働省向けの組織体制や文書類を整備するだけでなく、FDA用の組織体制や文書類を別に作成し、査察を受ける企業が現れてきたのである。また、そうしなければ、FDAの査察に対応できない点もある。

第2部：国内では改正薬事法にもとづき、製造委受託が全面解禁になった。製造業者は製造販売業者の管理下でGMP管理が求められる。このため、製造販売業者による製造業者へのGMP監査これまで以上に重要な位置付けになった。

当然のことながら、製造業者自身が自社のGMP運営の健全性を内部監査で担保せねばならない。世界的に医薬品事業の国際化の流れは止まることがない状況にある。

現状では日米欧3極で違いがあるが、GMP監査手法としては共通性がある。本章でこのような状況を踏まえてグローバル化に対応したGMP監査手法(内部/外部監査・ベンダーデイト)を解説する。

★逸脱をしないためのQCチェック手法・GCP適合性調査をふまえた逸脱事例とは？数々の疑問が解決できる！

★開発担当者の悩みに応える！施設選定・モニターSDV・逸脱報告書記載・申請手法… 具体的実務事例について！

治験QC/QA～GCP適合性調査の指摘事項をふまえて～

●参考資料付き：海外における臨床試験の手法と留意点
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-33.html>



発刊：2007年4月27日(金)
 体裁：B5判上製本 302頁
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-21-1
 Cコード：C3047

著者	山中 淳太郎	エーザイ(株)	本橋 知子	第一製薬(株)
	大野 保則	エーザイ(株)	渡邊 秀桂	ワイス(株)
	横川 政弘	パレクセルインターナショナル(株)	内藤 理佳	(株)野村総合研究所
	仙野 直美	(株)総合臨床薬理研究所	光森 達博	日本オルガノン(株)
	友田 昭二	大日本住友製薬(株)	田坂 定智	慶応義塾大学病院
	佐藤 拓夫	国際医療福祉大学	最上 理	ファイザー(株)
	森田 隆	ファイザー(株)	敏 松下	外資系製薬企業
	大室 弘美	武蔵野大学	吉田 秀雄	プリストルマイヤーズ(株)
	田中 實	サイエンスインフォメーション(株)	紙谷 清	日本シエリング(株)

【書籍趣旨】

治験を成功に導く為にはGCP 適合のもと、科学的に優位な差を実証する必要がある。適合性調査の目的は、より有効で、より安全な医薬品等を、より早く患者の皆様へ届けることであり、この目的は医薬品開発者及び申請者の目的と同じである。

この書籍では、適合性調査について説明した上で、施設選定から始まり臨床開発における様々な場面での適合性書面調査(臨床試験)及びGCP 実地調査留意点、海外における臨床開発の進め方などについて説明する。これらの留意点を考慮することにより、より良い治験の実施とより良い承認申請資料の作成、そして、より早い審査及び承認に、最終的には「より有効で、より安全な医薬品等を、より早く患者の皆様へ届けること」に繋がるものであることを趣旨とする。(第10章抜粋)

★演習課題で理解力UP!! スペシャリストから学ぶ医薬翻訳!

★製薬関連企業のメディカルライターや医薬翻訳関係者にお勧め!

薬事・申請における 英文メディカル・ライティング入門II

辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分け

[価格改定版]

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-34.html>



発刊：2007年4月27日(金)

体裁：B5判並製本 89頁

価格(税込)：5,550円(送料は当社負担)

----- 英文メディカル・ライティングシリーズ書籍のご案内 -----

『シリーズI改訂』…医学英文の書き方の基本ルール/類義語の使い分け/文語表現と口語表現<2007年改訂『AMA Manual of Style』最新版に準拠>

『シリーズIII』…臨床経過に関する英語表現や叙述方法を紹介し英文の書き方のポイント

[価格改定のお知らせ](2009年6月1日更新)

英文メディカルライティングシリーズ書籍は価格を改定いたしました。

I S B Nコード：ISBN978-4-903413-20-4

Cコード：C3047

著者 内山 雪枝 (有)クリノス 代表取締役社長 医師

【主な業務】

- ・治験関連文書(日本語)のエディティングおよび医学レビュー
- ・英文メディカル・ライティングやカルテ用語などの教育研修
- ・医薬翻訳(英訳)
- ・翻訳文書のQC/QAシステム構築に関するコンサルティング

【書籍趣旨】

辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分けを紹介し、薬事関連文書にふさわしい英文を書くためのポイントを解説します。

メディカルライターや医薬翻訳者、英語論文執筆者にお勧め。

★軽度な検査データの変動は確実に起きる! GOTの上昇・BUN高値、……。

★過度に有害事象との判定を行うこととなるし、また、場合によっては、真の障害を見逃す恐れすらある。

治験における臨床検査値の軽微変動が意味するもの

／有害事象検討事例

【有害事象を予測させる検査データを検出した際の判断知識】

～臨床現場で悩む! 基準値から外れていたなら、ただちに異常としてよいのか?～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-35.html>



発刊：2007年3月30日(金)

体裁：B5判並製本 123頁

価格(税込)：36,750円(送料は当社負担)

I S B Nコード：ISBN978-4-903413-19-8

Cコード：C3047

著者 福地 邦彦 昭和大学
原田 和博 笠岡第一病院、自治医科大学

【書籍趣旨】

新薬開発の過程では多かれ少なかれ、肝障害や腎障害などの副作用、および目的とする薬効以外の薬理効果が発現する。これらをモニターして、新薬の臨床での有用性を明らかにする臨床治験において、血液検査データの追跡は欠かすことのできないものである。

軽度な検査データの変動は確実に起きる。

その際、GOTの上昇を見たら、それだけで肝臓障害と報告、BUN高値をみたら腎障害と報告など、障害臓器を短絡的に特定してしまうと、過度に有害事象との判定を行うこととなるし、また、場合によっては、真の障害を見逃す恐れすらある。検査データから、生体の状態を予測するためには、検討している検査データが生体の代謝経路のどの段階に位置するのかを正確に理解する必要がある。有害事象を予測させる検査データを検出した際に、生体機能障害の病態生理・生化学的な解析を行うための知識を習得する必要がある。

また、臨床の現場でモニターを行っている時、基準値の問題に必ず出会う。基準値から外れていたなら、ただちに異常としてよいのか、また、そのような場合に臨床医のコメントを受けると、生理的変動であると言われるなど、悩ましい場面が多くある。症例毎に判断は異なるのであるが、個々の基準値がどのように決められているのかを理解することで、判断をする助けとなる。

★実践 CSV 対応 『適合性調査』『CSV-SOP 作成』『計画書・総括報告書』『データの信頼性』『記録・保存』
★ EDC 活用 『治験適用』『データマネジメント業務』『ER/ES・CSV 対応』『製造販売後調査 EDC』

臨床開発における コンピュータシステムバリデーション実施と EDC の活用

電子申請に用いる PDF の品質保証 / eCTD 作成時の問題点
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-36.html>



発刊：2007年3月16日(金)
体裁：B5判並製本 184頁
価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-17-4
Cコード：C3047

著者 村上 武人 三菱ウェルファーマ株式会社
井上 晃一 ワイス株式会社
大谷 俊秀 武田薬品工業株式会社
板橋 明 埼玉骨疾患研究センター
早川 穰 エーザイ株式会社
大場 隆一 フェーズフォワードジャパン株式会社
松井 一 株式会社シーエーシー
岩本 浩司 グラクソ・スミスクライン株式会社

★測定・評価の問題、トラブルに困ったら…。 実務担当者が抱える問題に具体的な事例を元に応える！
★初心者でも分かりやすい！ 執筆者は、業界トップのベテラン陣が、分かりやすく執筆！！

現場レベルでの皮膚測定・評価 ～トラブル事例・対策～

—トップ企業の研究・開発者による測定・評価のノウハウ、トラブル事例集—
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-38.html>



発刊：2007年2月28日(水)
体裁：B5判上製本 309頁
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-16-7
Cコード：C3047

著者	小西 奈津子 近畿大学医学部附属病院	山田 秀和 近畿大学 医学部奈良病院
	松江 浩二 (株)カネボウ化粧品	秋元 宏 (株)ライオン
	曾根 俊郎 (株)ヤクルト本社中央研究所	中野 ユミ子 大阪府立公衆衛生研究所
	矢田 幸博 花王 (株)	藤田 郁尚 (株)マンダム
	村上 泉子 (株)カネボウ化粧品	赤松 浩彦 藤田保健衛生大学
	桜井 哲人 (株)ファンケル	箱崎 智洋 P&G ジャパン (株)
	岩井 一朗 (株)資生堂	寛川 節子 日本ロレアル (株)
	末次 一博 (株)ナリス化粧品	蜂須賀 淳一 九州大学大学院
	本間 聡起 多摩北部医療センター	古江 増隆 九州大学大学院
	滝脇 弘嗣 徳島大学大学院	引間 理恵 (株)カネボウ化粧品
	王 加輝 慶応義塾大学	小島 肇夫 国立医薬品食品衛生研究所
	斎藤 英雄 慶応義塾大学	菅沼 薫 (株)エフシージー総合研究所
	小沢 慎治 慶応義塾大学	高橋 元次 (株)資生堂
	八田 一朗 福井工業大学	

【書籍趣旨】

皮膚は、一番外側の表皮、血管や神経がある真皮、主に脂肪でできている皮下組織の3つに分けられる。表皮は、硬いタンパク質である角質細胞で構成された角質層と、角質細胞を作り出す基底層、そして、角質層と基底層との間に、細胞が角化の発展途上にある有棘層と顆粒層がある。この角質層の角質細胞を埋めているのが細胞間脂質であるセラミドである。これが角質層に水分を維持する働きを持っている。また、角質層の表面をコーティングするように、角質層の乾燥を防いでいるのが皮脂である。このセラミドと皮脂が皮膚の水分保持のために活躍している。ところが気温が低下すると、体温を維持するために血管が縮まり、皮下の血流量が減少してしまう。皮脂やセラミドは血液からその原料を得ているため、原料の供給量も減り、生産が少なくなる。また、皮脂の分泌量も減って、コーティングがなくなるため、角質層から水分がでていき、さらに、角質層からセラミドが少なくなっているところに、乾燥が水分を奪うことによって角質層の一部がはがれてしまうので、角質層及び表皮層の厚みが薄くなる傾向がある。そこで、皮膚をあらゆる角度から計測することは肌の状況を把握するための重要な鍵となる。

【大阪開催・無料セミナー】「システム信頼性保証の考え方」

【日 時】2010年9月24日(金) 10:00~12:30 (9:30開場)

【場 所】大阪 天満橋 ドーンセンター 大会議室

【参加費】無料 【定 員】60名

【アジェンダ】

- ・QCとQAと監査は目的も手段も全く違う
- ・品質保証とは
- ・コンプライアンスコストとリスク
- ・FDAのcGMP改革
- ・ICH Q8、Q9、Q10
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・PIC/Sとは
- ・厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」とは
- ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の方法
- ・CSV研究会 会則等の説明とこれまでの活動報告

【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://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-1009240.html>

★最初の明細書の出来・不出来が出願の運命と権利行使の成否を決定的に左右する！
★教科書にはない37年間のノウハウがここにある！

実務経験・事例紹介に基づく医薬品特許実践集

【知財担当者だけでなく合成・製剤などの研究者にも必読の1冊】
～特許戦略・強い明細書作成/分析・【物質、製法、製剤、用途】の特許実践～
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-40.html>



発刊：2006年6月30日(金)
体裁：B5判並製本 280頁
価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)
I S B Nコード：ISBN4-903413-07-1
Cコード：C3047

著者 長井 省三 日本製薬工業協会 知的財産部長

【書籍趣旨】この書籍は、著者が特許に関し長年勉強した成果並びに体験した事例を解説したものです。医薬の研究開発並びに特許保護の変動を体験してきましたが、教科書・マニュアル通りに行えた事例、前例と同じ事例など殆どなく、失敗と試行錯誤の連続でした。尚、本書では、理解を深めて頂く為、具体的な事例を多数紹介しています。紹介する事例は、あくまで推定であり、事実と異なっている部分も多々あると思われる。紹介する事例は、精査・学習する実践例と理解してください。また、各章毎に独立した形式で解説をしているため、各部の内容をよりご理解をいただくために一部、解説や事例が重複している箇所がございます。

★意思決定のための指南書！ 実務者の経験から“手法”を学ぶ！
★実践「ポートフォリオマネジメント」「プロジェクト価値評価」「優先順位決定」「売上げ予測」！！

医薬品プロジェクトにおける 意思決定のための評価・分析手法

■プロジェクト価値評価 ■NPV ■ディシジョン・ツリー分析 ■リアル・オプション法
■販売/患者数予測 ■ポートフォリオ分析 ■プロジェクト事業性評価 ■EPV算定方法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-41.html>



発刊：2006年4月25日(火)
体裁：B5判上製本 171頁
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)
I S B Nコード：4-903413-03-9
Cコード：C3047

著者 上村 慎一 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
佐藤 博章 アストラゼネカ(株)
牧野 俊猛 三菱ウェルファーマ(株)
鈴木 文夫 KYOWA AMERICA, INC.
荒井 好裕 アムジェン(株)
早田 悟 グラクソ・スミスクライン(株)
谷口 公嗣 協和発酵工業(株)
尾張 康生 アストラゼネカ(株)

(3ページから続く)

- いて齟齬が生じることを懸念する。
外資系企業やグローバル企業にとって、グローバルとのダブルスタンダードが生じることを懸念する。
「コンピュータ化システム管理規定」等の文書の作成において、諸外国の規制当局による査察を受ける際に不都合が発生する可能性がある。
- 13) 変更管理におけるバリデーションは運用管理業務に記載すべき
5.1「また、「6.7 変更の管理」においてバリデーションが必要となった場合は、変更の状況にあわせて適宜バリデーション計画書を作成すること。」は、6章に記載すべきである。
変更管理業務は、運用管理業務の範疇である。
変更管理業務は、運用管理責任者が実施すべきである。
- 14) リスクアセスメントとバリデーション計画書の順序が逆
5.1「また、必要な場合には詳細なリスクアセスメント、供給者監査等の計画についても記載すること。」とあるが、リスクアセスメント実施後にバリデーション計画書を作成するべきである。
バリデーション計画書は、リスクアセスメントの結果に従って策定されるものである。
- 15) 設計時適格性評価(DQ)は、検証業務に含めるべきではない

- 5.2 設計時適格性評価(DQ)は、検証業務に含めるべきではない。
製薬企業では、DQ実施は困難であると思われる。(ただし製薬企業が自ら供給者である場合を除く。)
DQは、供給者が実施するべきであると考えている。
- 16) 逸脱とシステムトラブルは違う
6.8 逸脱(システムトラブル)の管理とあるが、逸脱とシステムトラブルは異なるものであると考えている。
逸脱の管理はGMP省令で管理されているので、本ガイドラインで記載の必要はないと考える。
この章は、システムトラブル(障害)の管理として記述した方が良いと思われる。
- 17) 引き渡しというアクティビティを定義するべき
GAMPでも述べている通り、引き渡し作業は、労力がかかり、また品質保証にも大きく影響する。
運用時に必要な文書は、開発段階で作成(運用になってから作成したのでは遅い)し、引き渡しにおいて移管すべきである。
- 18) 業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件等は、本文中に記載すべき
考え方 回答33:「業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件」は、いずれも重要なものであり、考え方ではなく、ガイドラインに記載すべきである。

2.2. 表記に関するコメント

- 1) 試験とテストが混じっている
「受入試験」は、他と整合させて「受入テスト」とするべきと考える。
- 2) 「要求仕様書」は、「ユーザ要求仕様書」と記載するべき
「要求仕様書」という呼び名は一般的ではない。
一般に使用されている用語と齟齬が生じる可能性がある。
- 3) 「供給者」などは、「サプライヤ」のようにカタカナ表記にすべき
「供給者」という呼び名は一般的ではない。
漢字表記にするならば、タイトルを「ガイドライン」ではなく「指針」とするべき。
漢字表記にするならば、「供給者アセスメント」は「供給者調査」とするべき。
- 4) 「3. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の
手順等に関する文書の作成」は、「3. コンピュータ化
システムの開発、検証、運用及び廃棄の手順等に関する
文書の作成」とするべき
「廃棄」を含めるべきである。
- 5) 3. 「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に
関する基本方針」は、「コンピュータ化システムの開発、
検証、運用及び廃棄に関する基本方針」とするべき
「廃棄」を含めるべきと考える。
- 6) 6.6 「バックアップ及びリストア」は、「リカバリ」と
するべき
リストアのみでは、完全には復旧できないため。
- 7) 別紙 1、2：要求仕様書 (URS) の日本語表記と英語略
称の間で不整合がある
URS は、User Requirements Specification の略で、一般
には「ユーザ要求仕様書」と訳されている。
- 8) 別紙 1：受入試験の記載がない
- 9) 別紙 1：供給者アセスメントの記載がない
- 10) 別紙 1：「バリデーション全体計画書」は、「バリデー
ション計画書」と記載するべき
5.1 では「バリデーション計画書」と記載されている。

2.3. 質問事項

- 1) 2. 適用の範囲で、「苦情処理」に関するシステムは対象
とならないのか
いわゆる CAPA システムは、FDA が重要視するシステ
ムの一つである。
- 2) 4.3 「供給者アセスメント」と 5.1 「供給者監査」の関
係をご説明いただきたい
供給者監査は供給者アセスメントに含まれないのか。
- 3) 供給者アセスメントは、検証業務の範疇ではないのか。
- 4) 供給者監査の実施時期は、いつか
別紙 1 の図を参照すると、供給者監査は、供給者のプ
ログラム作成、プログラムテスト、システムテストの
みを監査するように見てとれる。
一般に供給者監査は、供給者を選定する際（供給者アセ
スメント時）に実施し、当該供給者の品質保証体系を
確認する。
従って、バリデーション計画書作成よりも前が望ましい
と考える。
もちろん製造中に供給者監査を実施することも望ましい
と考える。
- 5) なぜ GAMP のコンセプトのうち、カテゴリ分類のみを
取り上げたのか
GAMP 4 から GAMP 5 への改訂に伴い、多くのコンセ
プトが導入された。

- GAMP との整合性をとるのであれば、網羅的にキーコ
ンセプトを反映するべきと考える。
- 6) 検証担当者は、製薬企業の従業員のみを指すのか
 - 7) 5.6 「5.4 運転時適格性評価 (OQ)」における検証内容、
環境、条件などが「5.5 性能適格性評価 (PQ)」の内
容と差がない場合」とはどういう場合か
 - 8) システム台帳とはどういうものか
システム台帳の目的は何か。
 - 9) システム台帳には、どのような内容を含まないとならな
いか
 - 10) システム台帳は、いつ作成（当該コンピュータ化シス
テムを登録）するべきか
 - 11) 「回顧的バリデーション」と「回顧的なバリデーション」
はどう違うのか
- ※当社が提出したコメントは、以下の URL で参照できる。
<http://evaluation.jp/pdf/public comment 20100820.pdf>
(次号に続く)

業務提携のお知らせ

2010年8月30日、株式会社イーコンプライアンスは、
株式会社リンクージコンサルティング（林 正博社長、本社：
東京都世田谷区）と業務提携することで合意いたしました。
リンクージコンサルティング社は、

1. 製薬業界への XML ビジネス推進
2. 製薬企業におけるシステム開発支援、技術動向調査、
パッケージ技術選定などの各種コンサルティング
3. ER-ES、CSV サービスコンサルティング
などを実施しています。

株式会社リンクージコンサルティングのホームページは
<http://www.linkage-c.co.jp/index.html>
をご参照ください。

イーコンプレス設立のお知らせ

イーコンプライアンス出版局は、2010年9月1日、株式
会社イーコンプレス（本社：大阪市 村山 佳枝社長）とし
て独立いたしました。

株式会社イーコンプライアンスのセミナー企画・開催、書
籍企画・出版等を運営いたします。

- ・製薬業界を対象とした各種セミナーの開催（大阪・富山）
- ・製薬業界を対象とした各種書籍の出版
- ・株式会社イーコンプライアンス主催の CSV 研究会の企
画・開催
- ・イーコンプライアンス通信の制作・発行

どうぞご期待ください。

株式会社イーコンプレスのホームページは、
<http://eValidation.jp>
をご参照ください。

【第6回CSV研究会のご案内（10/8）】

【日 時】2010年10月8日（金）13：30～16：30（13：00開場）

【場 所】[東京 青海] テレコムセンター会議室1

【参加費】5,000円

【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://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-006.html>

【無料セミナー】「システム信頼性保証の考え方」(10/8)

参加者募集中!

【日時】 2010年10月8 (金) 10:00~12:00 (9:30開場) 【場所】 テレコムセンター会議室1

【参加費】 無料 【定員】 60名

【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】

- ・ QCとQAと監査は目的も手段も全く違う
- ・ リスクベースドアプローチとは
- ・ 品質保証とは
- ・ PIC/Sとは
- ・ コンプライアンスコストとリスク
- ・ 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」とは
- ・ FDAのcGMP改革
- ・ 「コンピュータ化システム管理規定」作成の方法
- ・ ICH Q8、Q9、Q10
- ・ CSV研究会 会則等の説明とこれまでの活動報告

【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://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-101008.html>

また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<http://eValidation.jp/index.html>をご参照ください。

化学工業日報インタビュー記事掲載

2010年8月23日、24日発刊号の化学工業日報に厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン(案)」について株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一のインタビュー記事が掲載されました。

インタビューでは、厚労省新ガイドライン発出による製薬業界へのインパクトや、対応のための課題・問題点などを解説しています。

また CSV 研究会の活動についてもご紹介しております。

詳しくは以下の URL をご参照ください。

<http://eCompliance.co.jp/koukoku/kagakukouguyonippou2010823.pdf>

【無料進呈】CSV 実践講座

2007年1月~12月まで技術情報協会発行の月刊 Pharmstage に連載した、12回シリーズ「CSV 実践講座」の別刷を製作しました。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://eValidation.jp/SHOP/689762/719822/list.html>

ポイント発行に関するお知らせ

当社ホームページから、会員登録を行っていただき、セミナーや書籍をご購入いただきますと、ポイント(10%)を貯めて頂くことができますようになりました。

貯まったポイントは、次回以降のご注文にご利用いただけます。クレジットカード払い、コンビニ決済、Edy、銀行振込などの各種決済方法をお選びいただけます。

編集後記

この夏は猛暑となりました。なんでも気象観測を開始してから130年間で最も暑い夏だったようです。

普段多忙であるため、まだ夏休みをとっていなかったものですから、9月末に娘と息子と一緒に、沖縄にダイビングに行こうと企画しております。

私はダイビングのライセンスを8年前に取得したのですが、家族はだれももっていません。そこで半強制的に講習を受けさせることにしました。

最近では、お金さえ払えば、ダイビングライセンスをいとも簡単に取得できる団体もあるようです。

しかしながら、ともすると命に係わるスポーツですので、それなりに厳しいインストラクターに教えてもらうこととしました。

沖縄県豊見城市でホリデーダイバーズを運営している穴倉英秋さんは、私の先生でもありますが、70歳を超えいまだ現役のインストラクターです。

千葉県出身で、30年以上のキャリアがあり、非常に有名な方であるようです。大変に気骨のある方で、妥協を許さず、大変熱心にダイビングを初心者に教えてくださいました。

私も人に教える職業ですので、いつも見習っております。

娘たちが4日間の講習を終え、最終日に私と海中で一緒に遊泳できることを願っております。

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>