

## 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7回） …… P1～P3、P28～P32

### 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7回）

#### 1. はじめに

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課は、2010年10月21日に「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」（以下、新ガイドライン）を発出した。

特記すべきことは、その施行は平成24年4月1日からとなり、約1年半の適用猶予期間が設けられたことである。

新ガイドラインは、2010年7月16日に案が発表され、同8月20日までパブリックコメントの募集が行われた。

パブリックコメントの提出は、31通394件寄せられたという。

いわゆる「パブリックコメントの回答」は、  
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495100145&Mode=2>

で参照できる。

新ガイドラインは、「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」（平成4年2月21日薬監第11号：平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号により廃止。以下、旧ガイドライン）を置き換えるものである。

新ガイドラインは、医薬品および医薬部外品のGMP、GQP分野を対象としており、医療機器に関しては適用されない。

新ガイドラインの内容や構成を見ていると、旧ガイドライン、GAPM4、GAMP5を折衷したような印象をもつ。

さらに原薬GMPなどの内容との整合性も図られている。

ただし要件としては、厚労省のPIC/S加盟を前提にANNEX11（改定案2008.4）と整合させているため、その要求レベルは高いといえる。これまで旧ガイドラインに沿ってCSVを実施してきた企業にとっては、いわば「黒船来襲」である。しかしながら、2010年10月現在、ANNEX11はまだ改定されていない。

適用範囲としては、GMP業務やGQP業務に使用するコンピュータ化システム全般であるが、新ガイドラインの内容は、製剤機械（プロセスエンジニアリング）にやや偏っている感がある。したがって、いわゆるITシステム（クライアントサーバ、Webアプリケーションなど）を構築するような場合や、分析装置などのラボのシステム（電子天秤、HPLCなど）を導入する際には、読み替えが必要となる。

新ガイドラインは、FDAや現行のANNEX11等の要求事項

## 第8回システム信頼性保証研究会（12/8）

【日時】2010年12月8日（水）10:30～16:30

【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、厚生労働省は、2010年10月21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」を発出しました。

本ガイドラインは、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。施行は平成24年4月1日からですが、施行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。

新ガイドラインは課長通知として、また質疑応答集（Q&A）は事務連絡として発出されました。

また別途「パブリックコメントの回答」も発表されています。

「パブリックコメントの回答」は、ER/ES指針の際に比べて、回答は丁寧で、ある程度の説得力を持ったものであると評価しています。

発表によるとパブリックコメントは、31通394件のコメントがあったそうです。

「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。

また厚労省ER/ES指針への準拠も求められます。

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GAMP5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。

【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-008.html>

に比べて、具体的である。例えば、設計仕様書などの各成果物のコンテンツ（目次）も定義している。

## 2. 新ガイドラインが業界に与えるインパクト

厚労省の PIC/S への加盟申請を前提に、ANNEX 11(2008.4 Dfart 版) との整合性がとられたため、一気にグローバル基準へ昇華した感がある。

PIC/S との整合性としては、

- 1) 回顧的バリデーションの実施
- 2) ER/ES 指針の準拠
- 3) 業務継続性の要件などがあげられる。

## 3. 新ガイドラインは果たして分かりやすく使いやすいか？

パブリックコメントの回答 1. には、以下のような記述がある。

「コンピュータ化システムを導入している全ての製造販売業者等が対応できるようできるだけ具体的な求め方を記載しています。」

果たして新ガイドラインは、本当に“できるだけ具体的”で、理解しやすく、わかりやすくなっているのであろうか。すなわち、利用する者に対する“ガイド”になっているのであろうか。

新ガイドラインを読むにつれ、以下のような問題点が発見された。

- 1) 適用範囲が例示である。(記載されていないシステムでも対象となるものがある)
- 2) 成果物が網羅されていない。(システムアセスメント報告書、供給者監査報告書等)
- 3) 時系列に記載されていない。
- 4) Q&A 集にも要件が記載されている。(業務継続性など)
- 5) 機能仕様書のコンテンツがない。(要求仕様、設計仕様、他と不整合である。)
- 6) 引き渡しという活動が明記されていない。
- 7) システムアセスメントや供給者監査の方法が記載されていない。
- 8) 製造販売業者等が決定すべきとする項目が多い。

## 4. 施行日（平成 24 年 4 月 1 日）までに対応しなければならない事項

施行日（平成 24 年 4 月 1 日）までに対応準備を行わなければならない事項として、以下があげられる。

- 1) 「コンピュータ化システム管理規定」等文書（SOPs）の作成
  - 2) 責任体制の確立（ただし GMP、GQP 体制下で）
  - 3) システム台帳の整備
  - 4) 回顧的なバリデーションの実施
  - 5) ER/ES 指針への対応 など
- 上記は、どれをとっても多くの労力とスキルを要する。

大きく分けて 2 つの項目があると考えられる。

1 つ目は既存のコンピュータ化システムの棚卸作業であり、2 つ目は新ガイドラインへの対応準備である。

既存のコンピュータ化システムの棚卸作業では、

- 1) システム台帳への登録作業
- 2) レガシーシステムのリスクアセスメント
- 3) レガシーシステムの適格性評価を実施しなければならない。

システム台帳の作成においては、工場内や施設内に設置したあらゆるコンピュータ化システムを洗い出さなければならない。これは非常に骨の折れる作業である。

また Excel、MS-Access であっても、GMP 業務または GQP 業務に使用しているのであれば、本ガイドラインの対象となるため、システム台帳への登録が必要となる。

システム台帳への登録が完了したコンピュータ化システムに関しては、それぞれのシステムリスクを評価しなければならない。システムリスクの評価においては、まず当該コン

ピュータ化システムが利用される製品（薬剤）のヒトへの健康被害のリスクを評価し、次に当該コンピュータ化システムを利用するプロセス（工程）のリスクを評価しなければならない。リスクの判定は、高中低の 3 種類でよい。

最後にシステム台帳への登録が完了したコンピュータ化システムすべてに関して、その適格性を評価しなければならない。つまり、旧ガイドライン等に沿って、適切に開発・管理されているかどうかを評価するのである。

万が一、その適格性に問題がある場合には、回顧的バリデーションを実施しなければならないことになる。

## 5. 厚労省の本ガイドラインに関するスタンス

新ガイドラインと同時に発表されたいわゆる「パブリックコメントの回答」を読んでみると、厚労省の本ガイダンスに関するスタンスがうかがえる。

ここでは、特徴的な回答を中心に考察をしてみたい。

2. 本ガイドラインは、バリデーション基準（薬食監麻発第 0330001 号）を補完するガイドラインであり、バリデーション基準の考え方との整合性を確保する観点から、検証についても規定しています。

あくまでも厚労省基準の「バリデーション」と整合することが最優先であることがうかがえる。

4. コンピュータ化システムを適正にバリデーションし、運用管理することは GQP 省令あるいは GMP 省令への適合の判断基準のひとつと考えます。本ガイドラインはその標準的な方法を示したものです。

本ガイドラインの遵守は、GQP 省令や GMP 省令の遵守の一環であることがうかがえる。

5. GMP 省令に係る業務に使用するシステムの場合、本ガイドラインのバリデーションに関わる部分についての根拠は、GMP 省令第二条の 5 および第十三条で定められているところの「バリデーション」に係る要件である。

本ガイドラインにおける「バリデーション」という用語は、GMP 省令のそれと同一であり、要件も整合していることがうかがえる。

6. 信頼性の確保されていないコンピュータ化システムを使用して業務を行うことは、GQP 省令第 2 条に規定する品質管理業務の遂行に当たって、その信頼性が担保されていないことから、GQP 省令第 4 条や第 8 条等の品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることが確保されていないことによる不適合に当たると考えられます。

本ガイドラインを遵守せず、信頼性のないコンピュータ化システムを用いて GQP 業務を遂行した場合、GQP 省令違反にあたることが明記されている。

1.3. 本ガイドラインは、我が国の GQP 省令及び GMP 省令への適合のため、コンピュータ化システムの管理に必要な標準的内容を定めたものです。国際整合の観点から必要な範囲で GAMP を参考にしていますが、GAMP に完全に準拠させることを意図したものではありません。

本ガイドラインは、あくまでも GQP 省令及び GMP 省令との整合性を重視しているもので、GAMP は国際整合性を持たせるために参考としたものであることがうかがえる。

12. 本ガイドラインは、我が国の GQP 省令及び GMP 省令への適合のため、コンピュータ化システムの管理に必要な標準的内容を定めたものです。コンピュータ化システムの計画段階から開発、検証、運用、廃棄までのライフサイクルにわたった取り組みが必要であると考え、国際整合の観点から必要な範囲で GAMP を参考にしています。一方、CFR Part 11 はコンピュータ化システムが備えるべき要件を規定したものであり、開発、検証、運用における要件を規定した本ガイドラインとは主旨が異なっています。コンピュータ化システムを電磁的署名・電子記録として利用する場合においては、ER/ES 指針の要件を備える必要があります。

本ガイドラインは、あくまでもコンピュータ化システムバリデーション(CSV)に関するもので、電子記録・電子署名(ER/ES)については規定しないことがうかがえる。「電磁的署名・電子記録」とあるが、「電磁的記録・電子署名」の間違いである。また ER/ES 指針は、通称であるので、正式名称が記載されること望ましい。

22. 監査証跡の機能が実装されていない場合、手書きの記録等で、変更履歴、操作履歴が適切に管理されていれば差し支えありません。それらの運用をあらかじめ運用管理基準書等に規定しておくことが必要です。

監査証跡の機能が実装されていないコンピュータ化システムは、ER/ES 指針、Part11、ANNEX11 (2008.4 Draft) 等に準拠できない。この見解が、厚労省全体のものなのか、GQP 業務および GMP 業務に特化したものなのかは非常に関心がある。またレガシーシステムのみならず、今後導入するシステムにも適用されるのかについても見解を知りたいところである。

36. GVP、GCP、QMS、販売業、修理業については本ガイドラインの対象ではありません。なお、製造販売業者等が自らの責任でそれらの業務を適用することは差し支えありません。

本ガイドラインは、GQP、GMP 以外には適用されないことがうかがえる。はたして GLP、GCP、GVP 等は、どのようなガイドラインに沿ってバリデーションを実施すべきであろうか。

57. 必要な事項が記載されていれば、文書の名称は各々の製造販売業者等で決定することで差し支えありません。

本ガイドラインに記載されている文書名は、あくまでも例示であることがうかがえる。しかしながら、自社で文書名を付けた場合、本ガイドラインとの対応を示す必要性が出てくるだろう。

89. 本ガイドラインにおける供給者アセスメントは、適切な供給者を選定するために必要な開発業務の一部ですが、供給者監査は選定された供給者が適切な業務を行っているかを監査する検証業務の一部です。したがって、供給者アセスメントと供給者監査は別個の概念であり、過去の供給者監査の結果を以降の供給者アセスメントに活用することはできませんが、それは監査をアセスメントの手段とすることではありません。

本ガイドラインにおいては、供給者アセスメントと供給者監査は別個の概念である。

本ガイドラインにおいては、供給者監査はあくまでも選定後(契約後)の供給者の活動を監査するものに限られることがうかがえる。

しかしながら、一般的に供給者アセスメント(選定)の段階で監査を行うことがあるが、これを何と呼べば良いのだろうか。

126. 検証という用語は、求める要件を「客観的証拠として試験及び規定によって確認」することを意図しており、Verification をさす用語として使用しているものではありません。

GAMP 5 では、検証において Validation から Verification へ用語が変更となった。しかしながら、本ガイドラインにおいてはあくまでも検証はバリデーションを指していることがうかがえる。

128. 「バリデーション」という用語は、ソフトウェアのテストを意図して使用していません。最近の「バリデーション」の用語の使われ方の変化は承知していますが、新しい考え方はまだ一般的に浸透しておらず、実際の製薬企業での「バリデーション」は、現時点でも「検証」として捉える事が一般的であると考えます。

バリデーションという用語は、GAMP をはじめグローバルでは、検証を意図するものではなくなった。このことは厚労省も承知していることがうかがえる。現時点では、「バリデーション」は、「検証」のこととらえることが、まだ一般的であるという見解が明記されている。

129. 本ガイドラインは GAMP を参考としていますが、バリデーション基準や原薬 GMP のガイドラインなど、国内通知との整合性の確保を考慮して作成されています。「DQ」、「IQ」、「OQ」、「PQ」という用語は、「原薬 GMP のガイドライン」でも使用されており、使用は適切であると考えます。

「DQ」、「IQ」、「OQ」、「PQ」という用語は、GAMP では使用されなくなったが、本ガイドラインは「原薬 GMP のガイドライン」との整合をとったものであることが明記されている。

185. 適格性確認の用語については「原薬 GMP のガイドライン」との整合性を考慮しています。

用語のいくつかは「原薬 GMP のガイドライン」と整合をとったものであることが明記されている。

(28 ページに続く)

## コンサルテーション

ご相談ください!

- 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい
- GAMP 5 に対応した CSV SOP を作成したい
- FDA の査察に対応したい
- CSV を実施したい
- ベンダーオーディットを実施したい

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

# セミナー開催のお知らせ

セミナーの詳細とお申し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。

## 厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」関連

### 【東京開催】

#### 厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応実践講座(12/1)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101201.html>

日時：2010年12月1日(水) 10:30～16:30 講師：株式会社イーコンプライアンス  
会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 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。

### 【大阪開催】

#### 厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応実践講座(12/3)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-201012030.html>

日時：2010年12月3日(金) 10:30～16:30 講師：株式会社イーコンプライアンス  
会場：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 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】

##### 【ここがポイント!】

- ★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ある!
- ★「回顧的なバリデーション」「供給者監査」「システムアセスメント」など具体的にどうすればよいのか!

厚生労働省は、2010年10月21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」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることになります。

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。

“いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。”

施行日までの1年半に準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚生省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できると思います。

“特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。”

またどの程度、どういった方法で適格性の確認を実施すれば良いのでしょうか。

一方で、新ガイドラインには、対応のために苦慮すると思われる点が多々あります。

- ・製材機械(プロセス・エンジニアリング)を中心に記載されており、ITシステムへの応用が困難
  - ・ダブルスタンダードの問題
  - ・カテゴリ分類の矛盾と問題点
  - ・システムアセスメントの実施方法
  - ・供給者監査の実施方法
  - ・作成成果物が網羅されていない
  - ・時系列の解説になっていない。
- などです。

“いったい、どういう風にSOPを書き下ろせば良いのでしょうか。”

また今後、査察はどのように変化するのでしょうか。新旧ガイドラインの違いを中心に解説いたします。

新ガイドラインの発出と同時に、事務連絡として質疑応答集(Q&A)も発行されました。Q&Aには、ガイドラインには記載がないけれども非常に重要な事項が記載されています。また「パブリックコメントの回答」についても精査しておかなければなりません。

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(サプライヤーオーディット)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
4. 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新ガイドライン
  - ・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【サンプル配布します】
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル紹介
  - ・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
  - ・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

## CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

### FDA Part11 査察再開と欧州 ANNEX11 要求 (11/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101129-3.html>

日 時：2010年11月29日(月) 10:30-16:30  
会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404  
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。EMAは、ANNEX 11の改定案を、また米国FDAは、21 CFR Part 11の改定案を間もなく発表する予定です。FDAは、Part11 査察を再開すると発表しています。また厚生労働省も間もなく「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。グローバルのCSVに関する規制要件は、日米欧ともに最新のものとなるようです。しかしながら、三極で要求事項に差異がみられ、グローバル企業においては、対応に苦慮することが予想されます。さらに米国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されています。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。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。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GAMP 5の差異についても詳しく解説いたします。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. グローバルの CSV 規制要件の動向 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CSV 規制要件の歴史</li> <li>・ コンプライアンスコストと規制コスト</li> <li>・ リスクベースドアプローチとは</li> <li>・ ICH Q8、Q9、Q10 とは</li> <li>・ GAMP 5 とは</li> <li>・ GAMP 4 と GAMP 5 の違い</li> </ul> </li> <li>2. FDA の動向と Part11 査察 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Part11 の現状</li> <li>・ Part11 査察の再開</li> <li>・ Part11 条文解説</li> <li>・ Warning Letter の解説</li> </ul> </li> <li>3. ANNEX 11 (改定案) 概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ANNEX11 とは</li> <li>・ ANNEX11 条文解説</li> </ul> </li> <li>4. PIC/S 概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PIC/S とは</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP” Environments」解説</li> <li>5. 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応のための留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 新ガイドラインの特徴</li> <li>・ ガイドラインの新旧比較</li> <li>・ 旧ガイドラインから付け加えられた要件（11 項目）</li> <li>・ GAMP 5 との比較</li> <li>・ ダブルスタンダードの問題点と対応方法の考察</li> <li>・ 適切なカテゴリの取り扱い</li> <li>・ リスクの定義と対応について</li> <li>・ システム台帳について</li> <li>・ 回顧的なバリデーションについて</li> <li>・ 厚労省 ER/ES 指針の対応について</li> <li>・ SME の役割と責任について</li> <li>・ 供給者の役割と責任について</li> </ul> </li> </ul>
---	---

## EDC 関連

### EDC 適合性調査と医療機関事前対応 (11/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101125.html>

日 時：2010 年 11 月 25 日 (木) 10:30-16:30  
 会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401  
 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】

規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表され、本格的な ER/ES 査察が開始されています。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。規制当局は、EDC の安易な運用により今後の EDC 推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。EDC を利用することによって、症例報告書 (CRF) を電子化し、電子 CRF を原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。EDC を利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。さらに医療機関側に対して対応準備を依頼しておかなければならない事項についても解説します。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

【アジェンダ】

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規制当局による査察対応のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>規制当局の懸念とは</li> <li>はたして電子 CRF を原本とできるか？</li> <li>ER/ES 指針査察はこう行われる</li> <li>EDC の信頼性調査チェックリスト</li> <li>規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項</li> <li>査察対応のためにしておかなければならないこと</li> </ul> </li> <li>2. EDC 利用の留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>どの EDC を選択するべきか？</li> <li>CRO、中央検査機関等の監査の方法</li> <li>CRO、中央検査機関等との契約の留意事項</li> <li>EDC 利用におけるリスク</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EDC を利用するための対応課題</li> <li>3. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス解説 <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイダンス概要</li> <li>ガイダンスの要求事項と対応課題</li> <li>作成が必要な手順書</li> </ul> </li> <li>4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング手順書の改訂と必要事項</li> <li>教育訓練に関する手順書</li> <li>電子署名に関する手順書</li> <li>アカウント管理表の作成</li> <li>データマネージメントに関する手順書</li> <li>ベンダーオーディットに関する手順書とチェックリスト</li> <li>その他、作成が必要な手順書類</li> </ul> </li> </ul>
--	---

## GMP・GQP 関連

### 無菌医薬品製造担当者教育コース 3 回講座 (11/19・11/25・12/8)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101119-1.html>

日時：【第1回】2010年11月19日(金) 10:30～16:30  
【第2回】2010年11月25日(木) 10:30～16:30  
【第3回】2010年12月08日(水) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん

[第1回]5F 第4 講習室  
[第2回]4F 研修室  
[第3回]4F 研修室

価格：(税込)94,500円(全3回) ※資料・昼食付

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。

第1回 無菌医薬品製造における3極 GMP 要求の相違点

開催日時 2010年11月19日 10:30～16:30

講師：ヒトミライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート] 人見 英明 氏

第2回 3局方の違いを踏まえた無菌性保証と品質管理

開催日時 2010年11月25日 10:30～16:30

講師：(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 氏

第3回 滅菌・洗浄の実際とクリーンルーム維持・日常管理の具体策

開催日時 2010年12月08日 10:30～16:30

講師：NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会 環境衛生分野 長 三好 哲夫 氏

### ラボからのスケールアップ再現性手法 (11/25, 26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101125-3.html>

日時：【1日目】2010年11月25日(木) 13:00～16:30  
【2日目】2010年11月26日(金) 10:30～16:30

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：57,750円(税込)

※本講座は、資料・昼食(11月26日のみ)代を含みます。

講師：第1部 晶析時のスケールアップ検討方法と結晶多形制御  
≪2010年11月25日13:00～14:30≫  
医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 理学博士 薬学修士  
橋本 光紀 氏

第2部 スケールアップにおける不純物の除去と管理

～品質トラブルとその効率的解決法～

≪2010年11月25日14:45～16:30≫

医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 理学博士 薬学修士  
橋本 光紀 氏

第3部 ラボからパイロットプラントへスケールアップのための検討課題

～再現性を得るための検討ならびに溶媒の選択について～

≪2010年11月26日10:30～12:30≫

元三共(株)製薬技術研究所 所長 理学博士 竹林 潔矩 氏

第4部 工業化製法に向けたプロセス設計とスケールアップに向けたラボ検討の方策

≪2010年11月26日13:20～14:50≫

帝人ファーマ(株)製薬技術研究所 原薬製造技術グループ グループリーダー 竹安 巧 氏

第5部 製剤・原薬製造におけるQbDアプローチの適用事例

～実験計画とタグチメソッドの比較、CFD解析によるスケールアップ～

≪2010年11月26日15:00～16:30≫

中外製薬(株)製薬本部 生産工学研究部 課長 工学博士 西内 典明 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。

### 3 極の査察指摘事例に学ぶ治験薬特有の要求品質と品質レビュー (11/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101129.html>

日時：2010年11月29日(月) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2 講習室

価格：42,000円(税込)

講師：エーザイ(株)ファーマシューティカル・サイエンス&テクノロジー 開発QA部 GMP室 課長 上杉 恵三 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。

### 高活性物質の取り扱い・封じ込めと洗浄の実際 (11/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101129-4.html>

日時：2010年11月29日(月) 10:30～16:25

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 研修室

価格：47,250円(税込)

※資料・昼食付

講師：東洋エンジニアリング(株)国内事業統括本部 設備システム設計部 島一己 氏

元三共(株) <現 第一三共(株)>安全性情報部部長代理

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 教育訓練の進め方・評価と人材育成 (11/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101130-1.html>

日時：2010年11月30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：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。

## 3 極指摘を踏まえた原薬の一変 / 軽微と DMF 作成 (12/9)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101209.html>

日時：2010年12月9日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室

価格：47,250円(税込)

※資料・昼食付

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。

講師：第1部 原薬における一変 / 軽微変更の判断と3極を踏まえたDMF作成

≪ 10:30～13:00 ≫

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] 大谷 淑郎 氏

第2部 原薬製造における3極GMPの査察指摘事例特集  
≪ 13:50～16:30 ≫

元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 氏

## 錠剤の毛髪・虫防止 / 外観不良低減と QC 手法 (12/10)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101210.html>

日時：2010年12月10日(金) 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)  
※資料付

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 極を踏まえた GMP 逸脱 / 変更クラス分類と対応 (12/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101216-1.html>

日時：2010年12月16日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付

講師：ヒトミライフサイエンス研究所 [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。

## GCP 関連

## 国際共同試験モニター教育講座 (11/24) ～国際共同試験 実務対策 A コース スキルアップ編～

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101124.html>

日時：2010年11月24日(水) 10:00～17:00  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404  
価格：(税込) 47,250円  
※資料・昼食付

講師：日本 ACRP 副代表理事 千葉大学医学部附属病院臨床試験部 藤居 靖久 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。

## 【国際共同試験 実務対策コース】2日間 (11/24・11/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101124-1.html>

日時：【Aコース】2010年11月24日(水) 10:00～17:00  
【Bコース】2010年11月25日(木) 13:00～16:00  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 [Aコース]4F 404 [Bコース]4F 402

価格：(税込) 73,500円(全2コース)  
※資料・昼食付 (昼食はAコースのみです)

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。



## 国際共同試験：国内試験との違いと海外当局査察 (11/25)

### ～国際共同試験 実務対策 B コース 実務ノウハウ編～

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101125-2.html>

日時：2010年11月25日(木) 13:00～16:00  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 402  
価格：42,000円(税込)  
※資料付

講師：第1部 国際共同試験におけるプロジェクトマネジメントと国内試験との違い  
～グローバルでの決定事項をいかに上手にローカルに落とし込んでいくか～  
≪13:00～14:45≫  
第一三共(株)アジア開発部 主任 森元 健介 氏

第2部 グローバル試験におけるFDA-GCP査察事例と求められる要件

～実施医療機関での経験～

≪15:00～16:00≫

医療法人 相生会 臨床薬理センター 副センター長 門間 毅 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。

## 欧米 (EMA・FDA) 安全性規制の比較とその対応 (11/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101126.html>

日時：2010年11月26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 第3会議室  
価格：42,000円(税込)

講師：(株)シーエーシー 医薬BTOユニット エグゼクティブコンサルタント 理学博士 岩岡 貞樹 氏  
元 三共(株) <現 第一三共(株)> 安全性情報部部長代理】

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。

## CTD・総括報告書作成のプロセス (11/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101130-2.html>

日時：2010年11月30日(火) 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)  
※資料付

講師：グラクソ・スミスクライン株式会社 開発薬事第2部 メディカルライティンググループ 青木 浩之 氏  
元 三共(株) <現 第一三共(株)> 安全性情報部部長代理】

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 (12/6)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101206-1.html>

日時：2010年12月6日(月) 10:30～16:30  
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中3階 第3+4会議室

価格：47,250円(税込)

※資料・昼食付

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。

## 有害事象における臨床検査値変動と原疾患 (12/8)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101208-1.html>

日時：2010年12月8日(水) 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)  
※資料・昼食付

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。

講師：第1部 治験の有害事象判定における原疾患の取り扱い

≪10:30～13:00≫

北里大学 臨床薬理研究所 医学管理部長 医学博士 蓮沼 智子 氏

第2部 治験の臨床検査値変動の意味と原疾患との関連性

≪13:50～16:30≫

昭和大学 医学部 臨床病理 教授 医学博士 福地 邦彦 氏

## 事例から学ぶアジア治験 (韓国・中国) モニター教育 (12/10)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101210-1.html>

日時：2010年12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)  
※資料付

講師：シミック(株) 新規事業開発部 部長 薬学博士 鈴木 徳昭 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 による国内医療機関 GCP 査察への対策 (12/14)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101214.html>

日時：2010年12月14日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付

講師：QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant 薬学博士 末吉忍氏

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。

## 数式のない症例数設定・演算 超入門講座 (12/15)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101215.html>

日時：2010年12月15日(水) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 C会議室  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付

講師：住商情報システム(株) データサイエンス部 光森達博氏

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

### 3 極要求相違を踏まえた CMC 申請資料作成 (11/18,19)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101118.html>

日時：【1日目】2010年11月18日(木) 10:30～16:30  
【2日目】2010年11月19日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 6階 6D-1 + 6D-2  
講師：第1部 3極の要求違いをふまえたCTD-Q記載の留意点  
≪11月18日10:30～13:00≫  
ファイザー(株)レギュラトリー・インテリジェンス部 リサーチ・フェロー 薬学博士 岡崎公哉氏

第2部 CMC申請資料における書き過ぎ/記載不足防止とレビュー・QC範囲 ≪11月18日13:50～16:30≫  
アストラゼネカ(株)研究開発本部 薬事統括部  
CMC薬事部 部長 日比加寿重氏

第3部 CMCにおける適合性調査対応と指摘事項

≪11月19日10:30～13:00≫

エーザイ(株)プロダクト・クリエーション・システムズ グローバル薬事 CMC部 部長 薬学博士 三輪敏紳氏

第4部 CMC申請における照会事項とその回答例 ～審査経験

に基づいた解説～ ≪11月19日13:50～16:30≫

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]

価格：45,150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。

### バイオ後続品評価と生産向上・委受託製造 (11/24・25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101124-4.html>

日時：【1日目】2010年11月24日(水) 12:50～16:25  
【2日目】2010年11月25日(木) 10:30～16:35  
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室 A+B  
価格：68,250円(税込)  
※資料・昼食付(11月25日のみ)

講師：第1部 [基調講演] バイオ後続品の承認をいかに獲得したか  
日本ケミカルリサーチ(株) 取締役執行役員 開発本部長 毛利善一氏 [1日目 12:50-14:30]

第2部 バイオ後続品・バイオ医薬品の品質評価と特性解析  
(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 [1日目 14:45-16:25]

第3部 バイオ後続品における生物活性測定・評価

一般財団法人 化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 研究第一部 研究第二課 主任 宮浦英樹氏 [2日目 10:30-12:10]

第4部 バイオ後続品生産へ向けた糖鎖技術と同等性・糖鎖の均一性の問題

(独)産業技術総合研究所 糖鎖医工学研究センター 主任研究員 博士(農学) 千葉靖典氏 [2日目 13:00-14:40]

第5部 バイオ医薬品・バイオ後続品の委受託製造のキーポイント

旭硝子(株)ASPEX 事業推進部

プロフェッショナル 漆原正浩氏

開発センター 製造技術グループリーダー 二階堂清和氏

フェロー 理学博士 熊谷博道氏 [2日目 14:55-16:35]

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。

### バイオ医薬品品質評価と分析法バリデーション範囲 (11/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101130.html>

日時：2010年11月30日(火) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室  
価格：42,000円(税込)

講師：(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。

### 微生物の検出・簡便同定法 入門講座 (11/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101130-3.html>

日時：2010年11月30日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ) 9階 第2研修室  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付

講師：文教大学/湘北短期大学 非常勤講師 獣医学博士 金子精一氏

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。

### バイオ医薬 不純物 / 凝集物・会合体評価と申請 (12/6)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101206.htm>

<p>日時：2010年12月6日(月) 10:30～18:30          場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室 A          価格：52,500円(税込)          ※資料・昼食付</p> <p>講師：第1部 バイオ(抗体)医薬品における製造工程由来不純物/混入汚染物質と不溶性異物/凝集体の評価・試験          (株)TKY クリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏          [講演時間 10:30-12:30]</p>	<p>第2部 バイオ医薬品(抗体製剤, たんぱく質製剤)の臨床上市意すべき凝集体          静岡県立大学 薬学部 臨床薬理学分野 講師 博士(薬学) 内野 智信 氏          [講演時間 13:15-15:15]</p> <p>第3部 バイオ医薬品の不純物に関する3極 CMC 規制と申請上の留意点          (株)BCG ジャパン 取締役 シニアコンサルタント 薬学博士 蒲池 信一 氏          [講演時間 15:30-17:30]          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

## 医療機器

### 医療機器モニタリング/SDV 入門講座 (11/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101129-2.html>

<p>日時：2010年11月29日(月) 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)</p>	<p>講師：東レ・メディカル(株) 薬事部 薬事・承認申請室 主任部員 安田 典子 氏          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	---

## その他

### “ヒトの感性”に訴求する化粧品の開発 (12/3)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101203.html>

<p>日時：2010年12月3日(金) 10:00～17:20          場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン(TFT)ビル          講師：第1部 感性価値から見る消費者意識の理解と化粧品開発への反映          (株)エフシージー総合研究所(フジテレビ商品研究所) 取締役暮らしの科学部長 菅沼 薫 氏 [講演時間 10:00～11:10]</p> <p>第2部 “失敗事例に学ぶ” 商品づくり、ブランドづくり          ～ヒット商品と売れない商品は何が違うのか～          (株)ジェイズボーテ 代表取締役 戸木 純 氏          [講演時間 11:20～12:30]</p> <p>第3部 “ヒトの心に響く” 商品ネーミング開発 ～耳と目で感じる商品の魅力～コーセーコスメポート          (株)商品開発部デザイン室 室長 クリエイティブディレクター 山田 博子 氏 [講演時間 13:10～14:20]</p>	<p>第4部 化粧品パッケージデザインにおける感性工学 ～ヒトの感性への訴求～          (株)カネボウ化粧品 メイクアップ研究所 商品設計第三G 研究員 井田 厚 氏 [講演時間 14:40～15:50]</p> <p>第5部 化粧品のパッケージクリエイションの事例とプロダクトを取り巻くディスプレイにまつわる展示環境への展開例          沖縄県立芸術大学 准教授          【2010年4月まで(株)資生堂 アートディレクター】 笹原 浩造氏          [講演時間 16:10～17:20]</p> <p>価格：47,250円(税込)          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	---

### 【レオロジスト養成セミナー 数式のないレオロジー入門】(12/16,17)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101216.html>

<p>日時：【1日目】2010年12月16日(木) 10:30～16:30          【2日目】2010年12月17日(金) 10:00～16:00          場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ)          価格：63,000円(税込)</p>	<p>講師：日本ペイント株式会社 R&amp;D本部 技術統括部 スーパーバイザー 上田 隆宣 氏          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	---

### 医薬品 R&D へのマーケットイン手法 (12/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101216.html>

<p>日時：2010年12月20日(月) 10:30～16:30          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：47,250円(税込)          ※資料・昼食付</p> <p>講師：第1部 医薬品におけるマーケティングと開発の連携          ≪10:30～13:00≫          アステラス製薬(株) プロダクトマーケティング部 プロダクトマネージャー 高橋 真人 氏</p>	<p>第2部 アンメットメディカルニーズを的確にいち早く捉えて医薬品研究開発へ反映させるか          ≪13:50～16:30≫          (株)TSD Japan 代表取締役社長 阪下 喜治 氏          【元 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) マチュアプロダクトマーケティング部 統括部長】          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	---

## 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

# WEB オンラインセミナー（eLearning）発売開始！！

本 eLearning 教材の特長は、

1. 場所・時間を問わず自由に学習できます。
2. 何度でも学習できます。
3. 複数の受講者が受講できます。
4. 必要な章を選んで学習できます。
5. 出張費用等が削減できます。
6. 新人教育等に有効活用できます。



eLearning 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>

## <超入門> ER/ES 指針 21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (10/25) **NEW** [http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_ChoNyumon\\_20101025.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_ChoNyumon_20101025.html)

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2010年10月25日（月） 10:30-16:30  
講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
価格（税込）：31,500 円

### <講演内容>

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。

### <内容>

1. CSV 入門
2. システムライフサイクル入門【前編】 【後編】
3. リスクベースドアプローチ入門
4. GAMP 5 入門【前編】 【後編】
5. 電子化のリスク
6. 厚労省 ER/ES 指針入門
7. 21 CFR Part 11 入門

## 【無料】システム信頼性保証の考え方（10/8 収録：1:45）

- 第1章 システム信頼性保証の考え方
- 第2章 FDA の cGMP 改革
- 第3章 ICH の品質ガイドライン
- 第4章 CSV 入門
- 第5章 ANNEX 11 と PIC/S
- 第6章 厚労省 CSV 指針

視聴は当社ホームページからお願いします。 <http://eValidation.jp>

## 第6回 システム信頼性保証研究会 [http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_SOCIETY-006.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_SOCIETY-006.html)

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。  
※ユーザ ID とパスワードは、1ヶ月間有効です。

収録日時：2010年10月8日（金） 10:30-16:30  
価格（税込）：5,000 円

### <講演内容>

- システム台帳の登録手順の考察
- 供給者監査の実施手順の考察
- 「コンピュータ化システム管理規定」の検討
- 「開発業務、検証業務および運用管理業務における責任体制と役割」の検討

# 書籍

- ★【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)メルジャンクリンテック  
 人見 英明【元(独)医薬品医療機器総合機構】

- ★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 Q A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)メルジャンクリンテック

- ★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 A P I 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

★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)

★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クリエイト 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クリエイト [元 中外製薬(株)]  
 小松 守 サーモフィッシャーサイエンティフィック(株)  
 橋本 哲 JFEテクノロジーサーチ(株)  
 谷口 理 (株)島津製作所  
 桜井 智宏 シスメックス(株)

★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

他

★『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・治験薬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)基礎研究部会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

★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	太田 俊彦 日油(株)
藤井 泰久 (株)JKRI	平賀 義之 ダイキン工業(株)	永木 愛一郎 京都大学
山上 達也 (株)コベルコ科研	吉田 潤一 京都大学	岩崎 猛 出光興産(株)
馬場 美貴男 東レエンジニアリング(株)	草壁 克己 福岡女子大学	野田 賢 奈良先端技術大学院大学
田中 仁章 横河電機(株)	蟹江 治 (株)三菱化学生命科学研究所	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	田原 勝彦 荒川化学工業(株)	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	佐藤 正明 大阪府立大学	菅 誠治 岡山大学
中川 俊哉 (株)ワイエムシ	外藤 健一郎 徳島大学	
	岡本 秀穂 九州大学	

★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

★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版を発刊！ 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！数式の無いレオロジー入門 (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>

書籍のお申込みは、当社ホームページからお願いします。  
 当社ホームページのURLは <http://eValidation.jp> です。

イーコンプレス

イーコンプレス





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 (RskMAP、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)】

他

- ★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) 他

★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

★『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

★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)]

★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 行栄 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

他

★【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月までブリストル・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【元ブリストル・マイヤーズ(株) 薬事統括部長】  
 江上 郁夫 ブリストル・マイヤーズ(株)  
 小西 真樹 ブリストル・マイヤーズ(株)  
 製薬企業担当者  
 中島 香恵 北里大学大学院

★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

★【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)	イーピーエス(株)
芹生 卓	ブリストルマイヤーズ(株)	シミック(株)
杉井 寛	ノボノルディスクファーマ(株)	田辺三菱製薬(株)
高橋 勇人	ルンドベック・ジャパン(株)	シミック(株)
北澤 行富	ノバルティスファーマ(株)	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)	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

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

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

★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・弁理士による法律的観点を交えながら解説！

★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 牛木国際特許事務所 弁理士  
 上田勝弘 (社)日本金型工業会 会長 大垣精工(株)  
 岩崎善徳 (株)アイティ・セック  
 石原 修 TMI総合法律事務所 弁護士  
 松井武久 元三菱化学 MKV(株) (独)農業環境技術研究所  
 牧野和夫 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  
 南 良平 エア・ウォーター(株)  
 菊地 卓 月島機械(株)  
 中平勝也 旭有機材工業(株)

他

★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

★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]

★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)	ワイス(株)
横川 政弘 パレクセルインターナショナル(株)	(株)野村総合研究所
仙野 直美 (株)総合臨床薬理研究所	日本オルガノン(株)
友田 昭二 大日本住友製薬(株)	慶応義塾大学病院
佐藤 拓夫 国際医療福祉大学	ファイザー(株)
森田 隆 ファイザー(株)	外資系製薬企業
大室 弘美 武蔵野大学	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)	日本シエリング(株)
	渡邊 秀桂
	内藤 理佳
	光森 達博
	田坂 定智
	最上 理
	松下 敏
	吉田 秀雄
	紙谷 清

★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

★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

★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

★ 2006年12月開催セミナー資料をもとにわかりやすく解説！  
 ★ GCP分野での「CSV実施事例」「CSV-SOP構築事例」「実践的ER/ES対応」「適合性書面調査対応」を紹介！

## GCP ER/ES・CSV テキスト資料 付録：PDF データ

＜付録：CD-R / テキストデータ (PDF形式)＞  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-37.html>

発刊：2007年3月16日(金)  
 体裁：A4 145頁  
 価格(税込)：32,000円(送料は当社負担)  
 著者 村上 武人 三菱ウェルファーマ株式会社

★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 俊一郎 (株)カネボウ化粧品	秋元 宏三子 (株)ライオン	(株)ライオン
根上 幸博 (株)ヤクルト本社中央研究所	中野 郁尚 大阪府立公衆衛生研究所	大阪府立公衆衛生研究所
曾根 幸博 (株)花王	藤田 浩彦 (株)マンダム	(株)マンダム
天田 幸哲 (株)カネボウ化粧品	藤田 保生 藤田保健衛生大学	藤田保健衛生大学
村上 哲一 (株)ファンケル	赤松 勲 P&G ジャパン(株)	P&G ジャパン(株)
岩井 朗 (株)資生堂	箱崎 一 日本ロレアル(株)	日本ロレアル(株)
石井 一博 (株)ナリス化粧品	須賀 淳隆 九州大学大学院	九州大学大学院
末次 聡起 多摩北部医療センター	古江 増隆 九州大学大学院	九州大学大学院



- ★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ます。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)

- ★元査察官の経験から学ぶ指摘事項と回答ポイント。逸脱・OOS、SOP、変更管理、洗浄バリデーション…指摘事例！

- ★FDA 査察官の質問の意図を的確に理解し、不明確な説明を避けるために、

## 3極GMP査察対応[適合性調査・微生物・FDA]

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-43.html>



発刊：2010年8月20日(金)  
 体裁：B5判並製本 276頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：978-4-903413-96-9  
 Cコード：C304

著者 人見 英明  
 ヒトミライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート]

【書籍趣旨】「グローバルGMP・査察」をキーワードに“海外GMP適合性調査”“微生物管理・3極査察”“FDA査察対応者教育”の3つのテーマのセミナー資料をまとめました。

★日本の医療関連企業の方々必携！

## 2011年米国における外科手術数データ

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-44.html>

発刊：2010年9月1日(水)  
体裁：A4判 簡易製本カラーコピー 110頁  
価格(税込)：98,000円

発行：(株)エムディーアイ・ジャパン

【書籍趣旨】人口の高齢化に伴い、欧米や日本での手術数は確実に増加する傾向にあります。特に人口の多い米国ではその傾向が顕著であり、その詳細を把握することは日本の医療関連企業にとりましても必須の要件です。そこで、本レポートは、米国政府、関連学会・団体などから発表されているデータをベースに当社の調査資料も加え、ここに1冊の日本語文献としてまとめました。日本の医療関連企業の皆様のご利用をお勧め致します。

★生データの定義・品質試験の規格設定・信頼性基準について

★データの信頼性と適合性書面調査対応・FDA査察の試験室管理と査察対応！

## 品質試験・生データの信頼性基準・申請資料作成

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-45.html>



発刊：2010年9月29日(水)  
体裁：B5判上製本 162頁  
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-86428-006-8  
Cコード：C3047

著者 水野 保子 (株)東レリサーチセンター  
川口 謙 (株)東レリサーチセンター  
寺島 充 協和発酵キリン(株)  
浜島 良 (株)TSD Japan  
町田 佳男 田辺三菱製薬(株)  
井川 猛 (株)島津テクノリサーチ  
幸田 繁孝 【元 藤沢薬品工業(株)】

濱地 洋三 テバファーマスーティカル(株)  
郭 秀麗 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
加藤 亮 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
浅田 隆太 東北大未来医工学治療開発センター  
【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

★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 [新装版]

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-46.html>



発刊：2010年9月30日(木)  
体裁：B5判並製本 309頁  
価格(税込)：31,500円(送料は当社負担)  
※本書は2007年発刊「現場レベルでの皮膚測定・評価」ISBN978-4-903413-16-7の装丁と価格を改訂したものです。内容に変更はありません。執筆者の所属も2007年発刊時のものです。  
I S B Nコード：ISBN978-4-86428-012-9  
Cコード：C3047

著者 小西 奈津子 近畿大学医学部附属病院  
松江 浩二 (株)カネボウ化粧品  
曾根 俊郎 (株)ヤクルト本社中央研究所  
矢田 幸博 花王(株)  
村上 泉子 (株)カネボウ化粧品  
桜井 哲人 (株)ファンケル  
岩井 一朗 (株)資生堂  
末次 一博 (株)ナリス化粧品  
本間 聡起 多摩北部医療センター  
山田 秀和 近畿大学 医学部奈良病院  
秋元 宏 (株)ライオン  
中野 ユミ子 大阪府立公衆衛生研究所  
藤田 郁尚 (株)マンダム  
赤松 浩彦 藤田保健衛生大学  
箱崎 智洋 P&G ジャパン(株)  
寛川 節子 日本ロレアル(株)  
蜂須賀 淳一 九州大学大学院  
古江 増隆 九州大学大学院 他

★試験計画書の作成, 変更, 承認, 調査に関する SOP、試験報告書の QC チェック・Peer Review・QA レビュー

★ヒューマンミス・エラーの発見・防止方法・手段、現場調査の重要性、生データの定義及びその取扱い

## 薬物動態試験のデータ / 試験QC・QA手法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-47.html>

発刊：2010年10月28日(木)  
体裁：B5判並製本 約250頁  
価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-86428-013-6  
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】

★各開発ステージ・各国規制要求に応え、開発段階全てを通じて一貫性のある品質を保証する  
★"開発QA"のあるべき姿に焦点を当て、実務レベルでの具体的手法にまで迫る1冊！！

## 開発段階に応じた3極対応の治験薬開発QA

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-48.html>

発刊：2010年11月10日(水)  
体裁：B5判上製本 約180頁  
価格(税込)：57,750円(送料は弊社負担)  
ISBNコード：ISBN978-4-86428-007-5  
Cコード：C3047

著者	上杉 恵三	エーザイ(株)	佐藤 明啓	シスメックス国際試薬(株) [元 アステラス製薬(株)]
	長村 聡仁	東和薬品(株)	人見 英明	ヒトミライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート]
	山田 龍彦	キッセイ薬品工業(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)]
	浜島 良	(株)TSD Japan		

★アジア治験における各国(中国・韓国・台湾)のガイドラインとJ-GCPとの相違  
★アジア治験における各国でのデータの質と日本申請、症例数設定について

## 日本申請 アジアンスタディと各国の相違

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-49.html>

発刊：2010年12月6日(月)  
体裁：B5判上製本 約130頁  
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
ISBNコード：ISBN978-4-86428-008-2  
Cコード：C3047

著者	鈴木 徳昭	シミック(株)	満 志偉	大塚製薬開発(北京)有限公司
	田口 智浩	大塚製薬開発(北京)有限公司	島村 義樹	ホスピーラ・ジャパン(株)
	赤崎 盛昭	シミック(株)	木城 昭義	グラクソスミスクライン(株)
	藤居 靖久	日本ACRP 副理事長 【前 ノバルティスファーマ(株)ファイザー(株)】	早川 智久	E P S インターナショナル(株)
	山口 浩志	ファイザー(株)	宇山 佳明	(独) 医薬品医療機器総合機構
	平山 清美	MSD(株)大橋 京一 大分大学		

★結晶多形の制御や不純物除去と管理、安定性評価を事例で解説！

★溶媒の選択・変更・回収、危険性評価、実験計画法とタグチメソッドの比較などプロセス開発に役立つ内容が満載！！

## バッチプロセスのスケールアップとラボ検討の進め方

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-50.html>

発刊：2011年1月17日(月)  
体裁：B5判並製本 約190頁  
価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)  
ISBNコード：978-4-86428-009-9  
Cコード：C3047

こちらの書籍は、2007年3月に発刊し絶版になりました。  
【バッチプロセスのラボにおけるスケールアップ手法】の改訂版でございます。

著者	竹林 黎矩	元 三共(株)	山野 光久	武田薬品工業(株)
	岸本文雄	関東化学(株)	加藤 喜章	帝人ファーマ(株)
	田中 守	A P I プロセスコンサルティング	岩村 寛	元 田辺三菱製薬(株)
	奈賀 高志	田辺三菱製薬(株)	加々良 耕二	大原薬品工業(株)
	橋本 光紀	医薬研究開発コンサルティング	芦澤 一英	武蔵野大学
	西内 典明	中外製薬(株)		

★関係ない業界はなし。ますます広がるカーボンフットプリントの動きに、自社はどう対応すべきか？  
★最新の国内・外の動向、法制化動向、実際に取り組んでいる企業はどのようにしているのか！

## カーボンフットプリントの最新動向・事例集

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-51.html>

発刊：2010年12月24日(金)  
体裁：B5判上製本 約240頁  
監修：市川 芳明 (株)日立製作所  
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
ISBNコード：ISBN978-4-86428-014-3  
Cコード：C3058

著者	市川 芳明	(株)日立製作所 地球環境戦略室 主管技師長 (IEC / TC111 Chair)
	中庭 知重	(社)産業環境管理協会 製品環境情報事業センター 製品環境国際室長
	伊藤 一夫	シヤチハタ(株) 品質保証部 品質保証課 担当課長
	田島 久義	(社)日本WPA 会長、(株)久栄社 代表取締役社長
	海老原 誠治	三信化工(株) 新規事業部
	藤平 慶太	(株)リサイクルワン 環境コンサルティング事業部 シニアコンサルタント
	堀原 幹夫	日本パワーファスニング(株) 生産本部 技術部 次長
	小椋 信明	ユニ・チャーム(株) コーポレート・ソシアル・レスポンスビリティ部 環境推進室
	近藤 良子	日本ユニシス(株) ICT サービス本部 事業推進部 マネージャー
	内山 昌彦	日本ユニシス(株) ICT サービス基盤開発部 マネージャー
	久子 大作	日本ユニシス(株) ビジネス創出センター 主任
	田子 直紀	中央化学(株) 広報・CSR 推進室 環境政策部長
	後藤 基成	(株)栄光舎 営業企画部 品質管理チームリーダー
	並河 治	(株)日立製作所 情報・通信グループ 環境推進本部 部長代理
	田部 宏幸	島根県飯南町 飯南町役場 頼原庁舎 産業振興課
担当者		(株)プラネットシンクジャパン
	梶島 裕美枝	イオン(株) グループ商品責任者付

(3 ページから続く)

## 6. 条文解釈

この章では、新ガイドラインの条文を解釈してみたい。

### 1. 総則

#### 1.1 目的

このガイドラインは、「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」(平成4年2月21日薬監第11号:平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号により廃止)に代わるものとして、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。)の適用を受ける医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者又は製造する製造業者等(以下「製造販売業者等」という。)が、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。)及びGMP省令に基づく業務を行うためのコンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証するため、これを開発する際に必要な事項、これを検証するバリデーションに関する事項及び運用管理に関する遵守事項(バリデートされた状態の維持や廃棄に関する事項等)を定め、GQP省令及びGMP省令の適正な実施の確保を図ることを目的とする。

本ガイドラインは、旧ガイドラインである「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」を置き換えるものである。

「コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証するため」という文章が記載されているが、これがコンピュータ化システムの品質保証のゴールと言えるものである。

「意図した」とは、ユーザの要求を指す。ユーザの要求事項はあらかじめ要求仕様書で明らかにしておかなければならない。

このユーザの「意図」どおりにコンピュータ化システムの開発、検証、運用、廃棄を行わなければならないのである。

このガイドラインにおいては、コンピュータ化システムの開発から、検証、運用管理及び廃棄までの流れを総合してコンピュータ化システムのライフサイクルという。ライフサイクル全体の構成を別紙1「コンピュータ化システムのライフサイクルモデル」に示す。

新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの開発から、検証、運用管理及び廃棄までをライフサイクルとして定義している。

しかしながら本文は、ライフサイクルにもとずいていない。すなわち時系列にはなっていないので、注意が必要である。

なお、廃棄は運用管理業務に含まれる。

また、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。

本ガイドラインが発出される前に、CSV SOP を作成してあったような場合など、改めて SOP を作成したり、改定する必要がない旨、記載されている。当然のことながら、当該 SOP は、本ガイドラインの基準を満たすものでなければならぬことは言うまでもない。

しかしながら、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。

その場合において、自社の SOP と本ガイドラインとの整合性を示すことができるような、対応表などの準備が必要となる。

Q&A 集の 1. では、「それに代わる適切な方法」とは、具体的には ISPE の「GAMP ガイド」や PIC/S の「Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments」等の欧米のガイドラインに基づいた方法が挙げられる」とある。

「GAMP ガイド」は、GAMP 5 が最新である。しかしながら GAMP 5 では、プロセスエンジニアリングに関しての記述が割愛され、実践規範ガイドを参照することとされた。またプロセスエンジニアリングに関しては、システムを単体で検証するのではなく、プロセス全体で検証するべきであるとされている。

## 第2回【大阪開催】システム信頼性保証研究会【第2部】 情報交換会 (12/2)

【日時】2010年12月2日(木) 17:00~19:00

【会場】大阪市内(未定)

【会費】5,000円

【参加資格】特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

【形式】立食形式 2時間飲み放題+料理

### 【情報交換会】

CSV研究会終了後に参加者の皆様に自由に情報交換の場をご提供させていただきます。

CSV研究会の会場から徒歩5分程の場所です。お酒とお料理をご用意しております。ぜひご参加ください。

定員制になりますので先着順とさせていただきます。

### 【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://evaluation.jp/SHOP/SOCIETY-002O-2.html>

新ガイドラインを運用する際に留意すべき事項であると思われる。

また PIC/S ガイダンスは、2004 年に発行されたものが最新であり、その内容は GAMP 4 と整合している。PIC/S ガイダンスは、ヨーロッパで広く製薬業界やサプライヤが参考にしている。おそらく、日本の企業で PIC/S ガイダンスに準拠して SOP を作成しているところは少ないであろう。

PIC/S ガイダンスには、カテゴリ分類という考え方はない。またカテゴリ分類の考え方は、GAMP 4 と GAMP 5 では異なるので注意が必要である。

## 1.2 コンピュータ化システムの取扱い

このガイドラインは、GQP 省令及び GMP 省令に関連するシステム並びに相互に連携したコンピュータ化システムを対象として取り扱うこととしているため、GQP 省令や GMP 省令における組織・役割に応じた表現を用いていないが、バリデーションや変更・逸脱の管理など、GMP 省令においては品質部門等の承認が必要であり、GQP 省令においては品質保証部門による管理体制の中で進めなければならない。従って、製造販売業者等において組織の形態や該当するシステムの範囲を考慮して各々の組織・役割に応じた責任と権限を 3. に規定する「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書」の中に明確にすることが必要である。

GQP 省令と GMP 省令では、品質保証部門の役割と責任に関して対応が異なる。

「コンピュータ化システム管理規定」等を、GQP 部門と GMP 部門にまたがって作成する際には、十分な検討が必要となる。

新ガイドラインにのっとり、新システムを導入する際には、組織・役割に応じた責任と権限をあらかじめ「コンピュータ化システム管理規定」に明らかにしておかなければならない。

その場合、もし製造販売業者と製造業者で法人を分けているような場合は、さらに複雑になる。なぜならば法人が別であるため「コンピュータ化システム管理規定」は、それぞれが作成し、各品質保証部門が承認しなければならないからである。

また、このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムは「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401022 号）及び「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成 17 年 3 月 30 日薬食監麻発第 0330001 号）第 3 章第 3 35. 「その他（電磁的記録等について）」の適用を受けるコンピュータ化システムは、併せてそれら要件を備える必要がある。

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（いわゆる ER/ES 指針）は、平成 17 年 4 月 1 日に発出され、すでに 5 年半以上が過ぎている。

しかしながら、これまで実質、臨床試験（治験）における EDC の利用に適用されてきたにすぎない。

今後は、GMP や GQP の分野でも、ER/ES 指針を遵守しなければならないこととなった。

ER/ES 指針への対応の要求が盛り込まれた訳は、PIC/S との整合性を考慮したためと思われる。

思い起こせば、米国では FDA が、1997 年 8 月に、21 CFR Part 11 を施行し、業界がその対応に大変苦慮したことがあった。特にコンプライアンスコストが膨大にかかってしまうといった問題点があった。

日本においても同様なことが繰り返されないよう、ER/ES

指針の解釈を適切に行い、計画性を持って遵守することが望まれる。

なお、パブリックコメントの回答の 22 番に、「監査証跡の機能が実装されていない場合、手書きの記録等で、変更履歴、操作履歴が適切に管理されていれば差し支えありません。それらの運用をあらかじめ運用管理基準書等に規定しておくことが必要です。」とある。この回答は、ER/ES 指針の解釈を曲げるものに他ならないが、業界としては歓迎できるものである。

米国では、レガシーシステムであっても Part11 適応対象とされたために、監査証跡の機能を持たないシステムの対応に苦慮した経緯がある。

なお、このガイドラインの適用日以前に開発又は運用が開始されているシステムであって、「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」に示された方法又はそれに代わる適切な方法で開発、検証及び運用等が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要がある。

ここでは、回顧的にバリデーションを実施することを促している。GMP 業務および GQP 業務で使用するコンピュータ化システムは、旧ガイドライン等に従って開発・管理されているのが前提だが、転用されたシステム等を考慮して対応が必要としている。

案の段階では「回顧的なバリデーション」という記述があったが、新ガイドラインでは削除された。

パブリックコメントの回答 24 には、「回顧的なバリデーションの用語については、回顧的バリデーションとの誤解を生じる恐れがあることから、この用語を使用せず、ガイドラインには適格性を確認するよう記載し評価の方法については Q&A で補足する。」との記述がある。

Q&A 集の 2 には、以下のような記述がある。

「適格性を確認する方法として、当該システムの開発時の仕様書などの書類や記録類に遡って、その適格性を検証する方法や、現在の使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書との適格性を確認する方法等が考えられるが、適格性の確認にあたっては、現在の運用における記録類の照査や定期的レビューの結果を利用してもよい。

なお、使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書とは、例えば、当該のコンピュータ化システムに関する「標準操作手順書」や、そのコンピュータ化システムが適用される製造プロセスに関する製造指図書等が考えられる。これらの文書に基づいて適格性を検証する場合は、この両文書を合わせて要件を確認するなど、検証項目に漏れのない様な配慮も必要である。

製造販売業者等は自社の品質保証に関するポリシーやリスク評価の結果等を考慮し、「コンピュータ化システム管理規定」等にその対象や実施方法、検証項目等に関する基本的な考え方を定め、それに基づき実施すること。」

すなわち回顧的なバリデーションの実施方法には、以下の 3 種類があると理解する。

- 1) 当該システムの開発時の仕様書などの書類や記録類に遡って、その適格性を検証する方法
- 2) 現在の使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書との適格性を確認する方法
- 3) 現在の運用における記録類の照査や定期的レビューの結果を利用する方法

上記のうち、3. が「回顧的バリデーションである。」

1. は、過去に作成した仕様書等を精査する方法で、おそらく多くの問題点が見つかると思われる。

2. は、過去に作成した仕様書等はさておき、現在のコンピュータ化システムの使用方法が、ユーザの要求を満たしているものであるかどうかを検証する方法である。おそらくこの方法が最も容易であろう。

注意しなければならないことは、「適用日以前に開発又は運用が開始されているシステム」を対象としているため、本日以降に開発又は運用が開始されているシステムも対象になる

## 【大阪開催】 第2回システム信頼性保証研究会（12/2）

【日時】 2010年12月2日（木） 13:30～17:00（13:00開場）

【会場】 大阪府立労働センター（エルおおさか） 701号室

【会費】 5,000円

【参加資格】 特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

### 【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2010年10月21日に「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

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。参加資格は特にはありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

### 【アジェンダ】

13:00～13:30 受付

13:30～16:30 第2回 CSV研究会

講演「新ガイドラインの対応方法の考察」とコンピュータ化システム管理規定の検討会 村山 浩一

16:30～16:45 休憩/終了

### 【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://evaluation.jp/SHOP/SOCIETY-0020.html>

ことである。

### 1.3 カテゴリ分類

このガイドラインの適用を受けるコンピュータ化システムについては、開発、検証及び運用の各段階において実施する内容を決定（「4.3 システムアセスメントの実施」を参照）するために、システムを構成するソフトウェアの種類に応じて、あらかじめソフトウェアカテゴリを決定するものとする。

カテゴリ分類の基準及びカテゴリ毎の一般的対応の例を別紙2「カテゴリ分類表と対応例」に示す。

本ガイドラインでは、GAMPと同様、ソフトウェアをカテゴリ分けしている。

カテゴリはすなわちソフトウェアのリスクの分類である。カテゴリの数字が大きくなるほど、ユーザによる変更の度合いが大きく、ソフトウェアに欠陥が含まれる可能性が増大する。

別紙2では、ソフトウェアのカテゴリ分類に応じた対応を例示している。

カテゴリについては、GAMP 5をよく勉強しておかなければならない。

### 2. 適用の範囲

このガイドラインは、コンピュータ化システムを使用してGQP省令及びGMP省令が適用される業務を行う製造販売業者等に適用する。

このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムの例として、(1)～(7)が考えられる。また、対象外となるコンピュータ化システムは別紙2に記載する。

- (1) 医薬品、医薬部外品の市場への出荷の可否の決定に係るシステム及び市場への出荷に係る記録を作成、保存管理するためのシステム
- (2) 製造指図書、製造に関する記録等を作成及び保存管理するためのシステム
- (3) 製造工程を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム
- (4) 原材料及び製品（製造の中間工程で造られるものを含む。以下同じ。）の保管、出納等の生産を管理するシステム
- (5) 品質試験に用いる機器を制御又は管理するためのシステム並びに品質試験結果及び管理データを保存管理するためのシステム
- (6) 空調、製造用水製造設備など、製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造支援設備・施設を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム
- (7) 文書（手順書類、品質標準書、製品標準書等）を作成、承認、保存管理するためのシステム

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際にはお勧めの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 の現状と課題ー

### 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）

## 第8回システム信頼性保証研究会【第2部】情報交換会（12/8）

【日時】2010年12月8日（水）17:00～19:00（17:00開場）

【会場】RESTAURANT BAR OAKS

【会費】5,000円

【参加資格】特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

【形式】立食形式 2時間飲み放題+料理

**参加者募集中!**

### 【情報交換会】

CSV研究会終了後に参加者の皆様に自由に情報交換の場をご提供させていただきます。

CSV研究会の会場から徒歩5分程の場所です。お酒とお料理をご用意しております。ぜひご参加ください。

定員制になりますので先着順とさせていただきます。

### 【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://evaluation.jp/SHOP/SOCIETY-008-2.html>

適用範囲について、案からの変更はなかった。

GQP 省令及び GMP 省令が適用される業務を遂行するために使用するコンピュータ化システムは、規模、形態等にかかわらず対象となる。

「製造販売業者等に適用する」という表現は適用範囲としては不適切と思われる。なぜならば本来適用範囲には、製造販売業者等が対応すべき範囲を記載するべきであるからである。

(1)～(7)に記載されたコンピュータ化システムは、あくまでも例示であることに注意が必要である。

すなわち記載されていないが、対象となるコンピュータ化システムが存在するということである。

例えば、苦情管理（CAPA）システムなどである。FDA は 2004 年から CAPA システムに関する査察を強化した経緯があるため、注意が必要である。

パブリックコメントの回答 33 には、「苦情管理、変更管理、逸脱管理、是正・予防処置管理などに使用されるシステムも適用の対象となります。ただし、適用の範囲に示したシステムはあくまでも例示であり、「2. 適用範囲」への追記は不要と考えます。」とある。

この回答が不親切であることは、多くの方々の感じるところであると思われる。

（次号に続く）

## 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るようになりました。

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。

## 【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イーコンプレス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>

## 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 16 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
- ・イーラーニング教材の開発
- ・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。

### 編集後記

今年は秋がなくていきなり冬になった感じがします。秋物の服も買う機会がなかったと思います。

急に寒くなったせいか、当社でも風邪をひく人が増えました。幸い私は元気なのですが、先月はこのイーコンプライアンス通信の執筆をスキップしてしまいました。

皆様も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](mailto:info@eCompliance.co.jp)

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