



# イーコンプライアンス通信

平成 21 年 1 月 5 日発行  
第 2 号

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

## GAMP 5 日本語版の発行と SOP 改訂の留意事項

ISPE は、3 月初旬に GAMP 5 の日本語版を発行することを発表しました。英語版は 2008 年 2 月に発行されたので、約 1 年遅れで日本においても GAMP 5 が一般に広められることになるであろう。それによって製薬各社は、SOP の改訂を検討することとなると思われる。

今回は GAMP 5 に準拠した SOP の改訂の留意事項について、考察してみたい。

### GAMP 改定の経緯

GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) フォーラムは、英国で発祥し、10 年ほど前から国際的な製薬団体である ISPE (国際製薬技術協会) の一員として活動している。

GAMP ガイダンスは、1994 年 2 月に第 1 版の草案が発行された。製造のオートメーションシステムの品質保証に関するガイダンスである。その作成には、英国 MCA (Medicines Control Agency: 英国医薬品庁) も参加した。

2001 年に発行され、これまで最も広く利用されてきた GAMP 4 は、FDA がレビューを行った。このため GAMP 4 は、事実上 CSV のグローバルスタンダードとなった。

GAMP 4 では、以下の 3 つの目的があった。

- 1) 各国のレギュレーションの理解
- 2) コンピュータ業界と医薬品業界の専門用語の融合
- 3) 具体的なバリデーション作業の明確化

しかしながら GAMP 4 は実践的ではなく、ややこしい、わかりにくいなどと言われていた。

2008 年 2 月には、7 年ぶりに GAMP が改定され、GAMP 5 が発表された。

現在利用されている大部分のコンピュータ化システムは、ネットワーク化された、設定変更可能なパッケージ製品 (Configurable Software) にもとづいていることを認識して改定された。GAMP 4 までは、医薬品製造におけるオートメーションシステムがその対象であったが、GAMP 5 では広くコンピュータ化システムに適応させている。

また GAMP 5 は、FDA および ICH Q9 との整合を図るため、リスクベースアプローチを採用している。そのため副題が「A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」となっている。

リスクにもとづいたコンピュータシステム・バリデーション (以下、CSV) の実施を求めているのである。

GAMP 5 の目的は「効率的かつ有効的な方法で、現行の業界標準および最新の規制要件を満たした上で、意図された利用にコンピュータ化されたシステムを適合させること」である。

GAMP 5 は確立された健全な実践規範 (Good Practice) であり、科学的な品質保証リスクマネジメントの活用を推奨している。しかしながら、GAMP 5 はガイダンスであり、方法や基準を規定していない。従って製薬会社において専門家が、専門知識や正しい判断において適合させた SOP を作成したならば、コスト効率の良いアプローチを提供することができるとしている。

好評発売中!!

これまでセミナーで好評だった  
内容を書籍化しました!



1. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

### コンピュータバリデーション実施の手引き

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

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成する際にはお勧めの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. ベンダーオーデジットチェックリスト付

### 実践ベンダーオーデジット実施の手引き

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

## GAMP 5 に対応した場合のメリット

- GAMP 5 は、FDA をはじめ現行のグローバルの規制要件および業界標準を満たしているため、GAMP 5 対応 SOP を作成すれば、グローバルスタンダードに準拠できることになる。
- 効率的・効果的なバリデーションが実施できる。
- サプライヤーを最大限活用することにより、労力を削減することができる。
- 対コスト効果の高いバリデーションが実施できる。
- 研究所の分析装置から工場の設備に至るまで、大小含めて1つのアプローチで記述できる。
- GAMP 4 でみられた多くの矛盾点を解決できる。

## GAMP 5 対応のための課題と問題点

- GAMP 5 は、ガイドラインであって、専門的知識を持った者が解釈をし、プラクティカルな SOP として書き下ろさなければならない。
- GAMP 5 においても生産 (GMP) を中心に (想定) しており、研究開発部門においては読み換えが必要である。
- リスク管理やサプライヤーオーディットなど、数多くのチェックリストの作成が求められる。
- 日本では GAMP 5 に関して詳しい専門家があまりいない。
- 2009 年に厚生省から発行されると思われる「コンピュータ化システムバリデーションガイドライン」にも準拠しなければならない。

## GAMP 4 ベースの SOP を GAMP 5 対応にする際の留意点

- GAMP 5 のリスクアセスメントは、FMEA にもとづいており、生産におけるリスクの管理の考え方であるため、研究開発部門では、変更する必要がある。
- 品質リスクマネジメントは規制要件であるため、より厳しい遵守が求められる (平成 18 年 9 月 1 日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長ほか通知)
- ライフサイクルフェーズを GAMP 5 の 4 フェーズとそろえる必要がある。
- カテゴリーを変更し、具体的なシステム名 (利用方法) の例示を行う必要がある。
- カテゴリー別の V-Model を記載する必要がある。
- テストに関する用語を定義する必要がある。(GAMP 5 は特定していない)
- サプライヤーオーディットについて手順を強化する必要がある。
- システムの廃棄または移行時におけるデータの維持・移行・破棄に関する決定と方法を記載しておく必要がある。

## 製品とプロセスの理解

製薬各社において、製造している薬剤はそれぞれ異なる。またそれら薬剤はそれぞれ欠陥を出した際の、患者への危害の度合いが異なる。

医療機器に例えてみよう。放射線治療装置やレーザーメスの場合、患者に危害を加えるリスクは High である。また超音波診断装置の場合、Moderate であろう。一方体外診断薬 (米国では医

療機器に分類される) は、患者に危害を加えるリスクはほとんどなく、Low であろう。

このように扱う製品が違えば、患者に与えるリスクは異なるのである。したがって、CSV を実施する場合には、まずどの製品を対象とするのかを認識しなければならない。

例えば、各社が同じソフトウェアを導入したとしても、扱う製品 (薬剤) が異なれば、CSV の実施の程度は異なるのである。

またプロセス (工程) が異なれば、やはりリスクが異なる。品質システム、施設・機器、原材料・資材、製造、包装・ラベリング、試験室管理など工程によるリスクの違いを認識しなければならない。

## ソフトウェアカテゴリの変更

GAMP 5 では、ソフトウェアを 5 つのカテゴリに分類している。(図 1 参照)

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。

カテゴリ	GAMP 4	GAMP 5
1	オペレーティングシステム	Infrastructure Software 基盤ソフトウェア
2	ファームウェア	(使用しない)
3	標準ソフトウェアパッケージ	Non-configured Software 構成設定しないパッケージ製品
4	構成可能ソフトウェアパッケージ	Configured Software 構成設定したパッケージ製品
5	カスタムソフトウェア	Custom Software カスタムソフトウェア

図 1 ソフトウェアカテゴリ

### 1) カテゴリ 1 (Infrastructure Software)

カテゴリ 1 は、これまで Operating System であったのが、Infrastructure Software (基盤ソフトウェア) と変更になった。これには OS や Oracle のようなデータベース、ミドルウェアを含む。

### 2) カテゴリ 2 (使用しない)

カテゴリ 2 は従来 Firmware であったが、GAMP 5 では使用しないこととなった。

Firmware というのは、IC チップに焼付けたコードのことである。したがって、当該サプライヤーでも変更することができない。しかしながら、Firmware といっても IC チップに焼付けるまでは、ソフトウェアである。つまりバグ等の不具合が存在し得るのである。GAMP 5 では、最終形が Firmware のように変更できないかどうかという形態によって分類はしなくなった。Firmware は、後述するカテゴリ 3 から 5 のいずれかのソフトウェアに組み込まれて使用されているか、一緒にシステムを構成しているはずで、Firmware 単独での CSV は実施しないことになった。

Firmware が CSV の対象かどうかは、各国の規制要件で異なり、注意が必要である。

### 3) カテゴリ 3 (Non-configured Software)

カテゴリ 3 は、Non-configured Software である。これは設定変更不可であるソフトウェアや、設定変更が可能 (Configurable Software) であっても、設定変更していない (工

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

## 臨床試験における EDC 査察対応セミナー【大阪開催】(1/9) ～これだけ準備すれば完璧、ベンダーの選定、手順書、チェックリスト、当局対応～

日時：2009年1月9日（金） 13:00～17:00（開場：12:30） 場所：株式会社イーコンプライアンス大阪支店 （大阪市中央区北浜東）	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 価格：36,750円（税込） 本セミナーは株式会社オフィスヴィレッジが主催いたします。
--	--

**【講演要旨】**

2008年10月20日のGCP研修会で、規制当局からEDCに関する信頼性調査の概要が発表されました。厚労省ER/ES指針が発出されて3年半がたちますが、いよいよ本格的なER/ES査察が開始されることとなります。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。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。

<b>【アジェンダ】</b>	EDC利用におけるリスク
1. 規制当局による査察対応のポイント	EDCを利用するための対応課題
規制当局の懸念とは	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
はたして電子CRFを原本とできるか？	ガイダンス概要
ER/ES指針査察はこう行われる	ガイダンスの要求事項と対応課題
EDCの信頼性調査チェックリスト	作成が必要な手順書
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	4. EDCを利用した臨床試験の手順書の作成方法
査察対応のためにしておかなければならないこと	モニタリング手順書の改訂と必要事項
2. EDC利用の留意点	教育訓練に関する手順書
どのEDCを選択するべきか？	電子署名に関する手順書
CRO、中央検査機関等の監査の方法	アカウント管理表の作成
CRO、中央検査機関等との契約の留意事項	データマネージメントに関する手順書
	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
	その他、作成が必要な手順書類

## FDAが要求するコンピュータバリデーションと査察対応セミナー (1/16)

日時：2009年1月16日（金） 13:00～17:00 場所：中央区立産業会館（東京 東日本橋）	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 価格：36,750円（税込）
--	--

**【講演要旨】**

最近、グローバル化が著しい製薬・医療機器会社において、FDAのCSVや21 CFR Part11等のコンピュータ査察に対応するためのセミナーです。FDAが出しているガイダンスなどを解説し、査察に対応するための文書の作成方法と対応方法を解説します。

<p>1. FDA 入門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA について</li> <li>• FDA の組織</li> <li>• 申請から承認までの流れ</li> <li>• 承認前の査察とその後の審査</li> <li>• FDA の関連法</li> <li>• 21 CFR とは</li> <li>• FDA のコンピュータ関連ガイダンスとガイドライン</li> </ul> <p>2. コンピュータシステムの信頼性保証入門</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 規制当局の懸念とは</li> <li>• CSV とは</li> <li>• 21 CFR Part 11 とは</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 信頼性保証の考え方</li> <li>• 適合性と妥当性</li> <li>• QC と QA</li> </ul> <p>3. FDA 査察対応の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA の査察の行われ方</li> <li>• FDA 査察準備方法</li> <li>• システムに備え付けなければならない手順書類</li> <li>• リスクベースド・アプローチとは</li> </ul> <p>4. FDA のコンピュータ関連ガイダンスとガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computerized Systems Used in Clinical Investigations 概要</li> <li>• General Principle of Software Validation 概要</li> </ul>
--	--

《中級編》申請対応を念頭においた分析法バリデーション検討／実施とデータのまとめ方

## 「規格及び試験方法」の妥当性検証データの基になるポイント (1/15)

<p>日時：2009年1月15日(木) 13:00～16:30  場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第4講習室  価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：中外製薬(株) CMC開発QA部 副部長 伊東 雅夫 氏  本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
---	---

<p><b>【講演要旨】</b></p> <p>CTD申請に必要とされる「規格及び試験方法」の妥当性検証データの基になる分析法バリデーションのポイントと試験検査室管理上必要な異常・逸脱の対応につき査察あるいは審査当局の視点を交えて解説する。</p> <p><b>【講習会のねらい】</b></p> <p>分析法バリデーションの目的を理解し、CTD申請の要求基準を把握する。信頼性基準を担保する上で必要とされるGMPの要求水準のうち、分析法バリデーションを実施する過程で注意するポイントを把握する。</p> <p><b>【関連の規制・レギュレーションなど】</b></p> <p>ICH-Q3A：新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン  ICH-Q3B：新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン  ICH-Q3C：医薬品の残留溶媒ガイドライン  ICH-Q6A：新医薬品の規格及び試験方法の設定について  ICH-Q6B：生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品 / 生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定</p>	
---	--

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. 分析法バリデーションの目的</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 分析法バリデーションのドキュメント</li> <li>• CTDドキュメントとの関係とGMPドキュメント</li> <li>• FDA Inspectionsに学ぶバリデーションの重要性</li> <li>• System-Based Inspection Approach と Laboratory Controls System</li> </ul> <p>2. 分析法バリデーションのまとめ方と実施例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 分析法バリデーションの実験計画立案</li> <li>• 分析法バリデーションの実施方法</li> <li>評価に必要な分析能パラメータ</li> <li>特異性のまとめ方</li> <li>特異性の検討手順のポイント</li> <li>直線性（キャリブレーションカーブ・、容量反応曲線）</li> <li>直線性の検討手順のポイント</li> <li>（記載内容・バリデーション検討・評価基準）</li> <li>検出限界（DL）並びに定量限界（QL）</li> <li>DL/QLの検討手順のポイント</li> <li>（記載内容・バリデーション検討・評価基準）</li> </ul>	<p>真度の検討手順のポイント  （記載内容・バリデーション検討・評価基準）</p> <p>3. 試験法の変更時の注意点（同等性の評価）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新旧試験法の比較と検証方法</li> <li>• 標準物質の更新</li> </ul> <p>4. システム適合性の考え方  （分析法バリデーション結果の取り扱い）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• システムの性能：カラムの性能</li> <li>• システムの感度</li> <li>• システムの再現性</li> </ul> <p>5. 規格設定の考え方（分析法バリデーション結果の取り扱い）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 申請規格と治験薬の品質規格</li> </ul> <p>6. 技術移転のポイント（リスク管理の重要性）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験検査室管理と外部試験機関の利用</li> </ul> <p>7. 異常・逸脱管理での問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OOS（Out of Specification）の対応</li> </ul> <p>精度の算出方法と評価  併行精度と室内再現精度のまとめ方</p>
--	---

## ベンダーオーディット実施のノウハウと注意点 (1/19)

～ベンダーの品質保証をどのように監査し、改善を図るか～

日時：2009年1月19日(月) 13:00～17:00

場所：東京都内(開催2週間前に決定)

価格：36,750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

### 【講演要旨】

最近、製薬業界や医療機器業界で使用されるコンピュータシステムの品質保証(バリデーション)の必要性が増してきた。多くの場合、外部ベンダーが作成した市販のパッケージを利用し、またはカスタマイズを行っている。

CSVのガイドラインであるGAMPをはじめ、欧米の規制要件は、外部ベンダーの品質保証を監査することを求めている。しかしながらベンダーにおけるCSV、Part11、厚労省ER/ES指針等の遵守状況、品質管理システム(QMS)の体系と実施状況、ソフトウェアのテスト状況等様々な調査を実施し、課題と問題点、さらに改善点を導き出すことは困難をきたす。

本講座では、ベンダーオーディットを数多くこなしてきた講師が、ベンダーオーディットの勘所とノウハウを解説する。ベンダーオーディット・チェックリストも配布し解説を行う。

### 1. ベンダーオーディットの目的とゴール

- ・ベンダーオーディットが必要な根拠
- ・ベンダーオーディット概要
- ・ベンダーオーディットプロセス
- ・ベンダーオーディットが省略できる条件

### 2. ベンダーオーディット実施詳細

- ・ベンダーオーディット計画書の作成
- ・ベンダーオーディット事前調査票の作成とレビュー

- ・ベンダーオーディットチェックリストの作成とレビュー

- ・ベンダーオーディット実施詳細
- ・ベンダーオーディット報告書の作成とレビュー
- ・社内報告の方法
- ・ベンダーに対する報告の方法

### 3. ベンダーオーディット実施の注意事項

- ・当局査察とベンダーオーディットの違い
- ・ベンダーオーディットの勘所

## グローバル・スタンダードに準拠したCSVの実施とSOP作成方法セミナー (1/23)

～非臨床・臨床・製造販売後部門におけるGAMP 5、FDA、最新の業界標準等に適合するためのCSV実施方法～

日時：2009年1月23日(金) 13:00～17:00

場所：商工情報センター(東京都江東区亀戸カメリアプラザ9F)

価格：36,750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

### 【講演要旨】

コンピュータシステムの品質保証に関しては、技術の更新もさることながら、FDAの基準、業界標準など年々変化が起きています。また2月末には、GAMP 5が発表され、製薬企業では対応を迫られることになりました。

多くのCSVに関する規制要件・ガイドラインは製造部門(GMP)を中心に書かれており、非臨床・臨床分野においては解釈を変更しなければならない場合があります。

本講座では、最新のグローバル・スタンダードに従ったCSVの実施方法を解説し、具体的なSOPのサンプルを配布し解説を行います。サンプルSOPを利用することで、貴社のSOP作成が最短で効率的、効果的に作成することが可能となります。

### 【アジェンダ】

#### 1. FDAが要求するシステム信頼性保証

- リスクベースドアプローチとは
- システムライフサイクルとは
- General Principles of Software Validation 解説
- 21 CFR Part 11への対応方法と実際
- FDA査察の行われ方
- FDA査察への準備と対応方法
- 最近のWarning Letterから学ぶCSV実施方法

#### 2. GAMP5の考察

- GAMP5概要
  - GAMP4とGAMP5の違いの考察
  - 非臨床・臨床部門への応用方法
- #### 3. グローバル・スタンダードに適合したCSV SOPの作成方法
- CSV SOPのサンプル紹介
  - FDAやGAMP5に適合するためのSOP改訂に関する考察と実際

## 実践的GLPコンピュータバリデーション調査対応と具体的なCSV文書の作成方法

(1/27)

日時：2009年1月27日(火) 10:30～16:30

場所：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&テクノロジー株式会社が主催いたします。

<p><b>【講演要旨】</b></p> <p>2008年にGLPが一部改正されました。それに伴い、コンピュータ調査に関するチェックリストも大幅に改定されました。今後の当局の調査は、このチェックリストをもとに実施されます。</p>	
<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. システム信頼性保証の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質管理と品質保証</li> </ul> <p>2. GAMP5の考察</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リスクベースドアプローチとは</li> <li>システムライフサイクルとは</li> <li>GAMP5概要</li> <li>GAMP5の特長と考え方</li> <li>FDAの要求事項とGAMP</li> <li>ソフトウェアのカテゴリー</li> <li>V-Modelはこう変わる</li> <li>GAMP4とGAMP5の違いの考察</li> <li>GLPへの応用方法</li> </ul> <p>3. CSV文書の作成方法と留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザ要求仕様書の書き方</li> <li>バリデーション計画書の書き方</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能仕様書の書き方</li> <li>設計仕様書とDQ報告書の書き方</li> <li>テスト計画書の書き方</li> <li>テストスクリプト、テストログの書き方</li> <li>バリデーション報告書の書き方</li> <li>サービスレベルアグリーメント (SLA) の書き方</li> <li>変更管理計画書、障害管理計画書の書き方</li> <li>災害対策計画書の書き方</li> </ul> <p>4. GLPにおけるコンピュータシステムチェックリストの解説と対応方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンピュータシステムチェックリスト改定の経緯と内容</li> <li>コンピュータシステムチェックリストの詳細解説</li> <li>コンピュータシステムチェックリストの対応方法と課題</li> <li>回顧的バリデーションの実施方法</li> <li>機構調査対応の考え方</li> </ul>
<p>★自工場での品質システムを精度向上させる必要性に迫られているGMP関係者へ！</p> <p>★ICH - Q7、Q-10並びにFDAガイダンスに即した品質システムへの転換の実例！</p> <p style="text-align: center;"><b>ICH - Q10 / FDAガイダンスに即したグローバル対応の品質システム構築と導入事例 (1/28)</b></p> <p style="text-align: center;">最近の査察の指摘事例・傾向とICH-Q9/Q10の導入事例</p>	
<p>日時：2009年1月28日(水) 10:30-16:30</p> <p>場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ) 9F 第2研修室</p> <p>価格：47,250円(税込)</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>	<p>講師：</p> <p>第1部：(株)野村総合研究所ヘルスケアイノベーション事業部 主任コンサルタント 長谷川弘和氏 【元 三共(株)本社品質保証部門】</p> <p>第2部：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</p>
<p><b>【講演要旨】</b></p> <p><b>第1部 ICH Q10を踏まえたグローバル対応の品質システム要件 FDA査察・Warning Letterの事例をまじえて</b></p> <p>医薬品品質システムICH Q10が最終化され、医薬業界の国際ガイドラインに品質マネジメントシステム(QMS)が初めて本格的に導入された。医療機器規制(QSR)、国際標準ISOにて謳われていたQMSをどこまで理解し、具体化するかが今後のグローバル対応のキーワードかと思われる。本講演では、具備すべき手順・文書および当局査察を見据えた組織の基盤づくりにつき、提示して解説していく。</p> <p><b>第2部 原薬工場におけるグローバル対応に向けた品質システムの構築とQ-10の導入</b></p> <p>ICH - Q7、Q-10並びにFDAガイダンスに即した品質システムへの転換の実例について実際業務の詳細事例をもとに講演致します。また、Q-9導入事例についてもトピック的な導入事例(方法論)としてご紹介します。</p> <p>これから、現在までの自工場での品質システムを精度向上させる必要性に迫られているGMP関係者やQ-7,9,10の具体的な導入手法を模索されている方に実例をまじえて具体的に解説致します。</p>	
<p><b>【アジェンダ】第1部</b></p> <p>1. ICH Q10の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象と位置付け(GMP要件、ISO標準、ICH Q7などとの関係)</li> <li>目的</li> <li>品質リスクマネジメント</li> <li>経営者の責務</li> <li>工程特性と製品品質の継続的改善</li> <li>品質システムの継続的改善</li> </ul> <p>2. グローバル対応の品質システム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器規制(QSR)との関わり</li> <li>システム査察との関わり</li> <li>医薬cGMPの品質システムアプローチガイダンスとの関わり</li> <li>経営者の責務/リソース/製造作業/評価活動</li> </ul> <p>3. 査察の指摘事例・傾向</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>最近の警告文書から</li> <li>要件が欠落するリスク</li> <li>システム査察の傾向</li> <li>参考とされる査察ガイド QSIT</li> <li>参考とされる医薬品品質システム ICH Q10</li> </ul>

<p><b>【アジェンダ】第2部</b></p> <p>1. ICH - Q7、8、9、10について</p> <p>2. グローバル対応の品質システム構築</p> <p>2.1 QS（品質システム）リスクアセスメントの実際</p> <p>1) QS リスク分析（インパクト分析・リスク特定）手法例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・QS プログラムの定義（ICH - Q7 Based）事例</li> <li>・QS リスク算定基準、リスクスコア表の策定事例</li> <li>・QS リスク分析シートの作成事例</li> <li>・QS リスクアセスメントの実施体制事例（教育訓練事例を含む）</li> <li>・QS リスク分析結果事例</li> </ul> <p>2) QS リスク評価事例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・QS リスク評価の手法事例</li> <li>・QS リスクコントロール（リスク低減施策）事例</li> <li>・QS での最重要プログラム（QMS, Deviation, Change control, PQR, CAPA）について</li> </ul>	<p>2.2 QS への ICH-Q10 の導入事例</p> <p>1) 品質システムへの Q10 概念の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Q7、Q9、Q10 の連関について</li> <li>・医薬品品質システム管理基準書の位置付け</li> <li>・医薬品品質システム管理基準書の章立</li> </ul> <p>2) 品質マネジメントシステムの新規導入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP s への付加部分</li> <li>・QMS の中核</li> <li>・QMS の運用（QMS 管理 sheet、CAPA sheet 等について）とサイクル</li> <li>・マネジメントレビュー</li> <li>・品質方針</li> </ul> <p>3) 品質システムの継続的改善</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取り組み内容の実例</li> <li>・Q9 の導入について</li> </ul> <p>3. QS への ICH-Q9 の導入準備例（たとえば、どこから入る）</p> <p>1) 異物混入対策にターゲットを絞った導入事例</p>
---	---

★海外臨床試験との比較から見る国内臨床試験のオーバークオリティ問題解決策！

★訂正印が多いと承認が取れない？ 100% SDV はマル写し？

## 臨床試験におけるオーバークオリティ問題の解決策（1/29）

～世界同時開発を見据えた海外治験と国内治験の比較～

<p>日時：2009年1月29日（木）10:30～16:30</p> <p>場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター（カメラアプラザ） 9F 第2研修室</p> <p>価格：47,250円（税込）</p>	<p>講師：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）CDS 事業本部 開発企画センター シニアダイレクター 津村 建一郎 氏</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
--	--

### 【講演要旨】

日本が世界の医薬品開発から取り残されないように産官学が共同して解決に向かっているところですが、実質的な解決にはまだ至っていません。

日本の医薬品開発における「遅い・高い」という悪しき風評を払拭するためには、いわゆる「オーバークオリティ、オーバーリアクション」を取り除くことが重要と考えられます。

そこで、国内外の臨床開発の方法等を比較しつつ、オーバークオリティとは何か？それらが発生する原因は何か？を明確にし、それらを解消する具体的な方策を検討してみたいと思います。

### 【対象者】

- ・製薬企業
- ・臨床開発担当者（CRA、モニター）、開発企画担当者、PM（Project Manager）、QC/QA 担当者
- ・新製品開発の決定に係る上級管理職や経営陣治験機関
- ・CRC、治験ナース、治験事務局担当者
- ・IRB 関係者受託機関、CRO 関係者、SMO 関係者その他
- ・今後 Global Study や Asian Study などへの参画を目指している方

### 【セミナーのねらい】

オーバークオリティとは何か？それらが発生する原因は何か？を明確にし、それらを解消する具体的な方策は？と言ったことが系統的に理解できます。

### 【関連の規制・レギュレーション】

J-GCP およびその改正（2008年4月）ICH-GCP、ヘルシンキ宣言 新たな治験活性化5ヶ年計画 など

**本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載！！**

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp/service/seminar.html>

イーコンプライアンス

株式会社イーコンプライアンス

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. オーバークオリティとは何か？</p> <p>1.1 オーバークオリティ、オーバーリアクションとは何のことか</p> <p>1.2 「当局が要求している・・・」は事実なのか</p> <p>1.3 GCP 違反と承認取得の関係</p> <p>1.4 CRA は何故忙しいのでしょうか</p> <p>1.5 CRC は何故忙しいのでしょうか</p> <p>1.6 治験費用の内訳</p> <p>1.7 海外（欧米、アジア諸国）の現状</p> <p>2. オーバークオリティを招く原因</p> <p>2.1 GCP は "Good" で良いのです</p> <p>2.2 GCP での「正確かつ完全に・・・」の意味</p> <p>2.3 「念のために・・・」</p> <p>2.4 訂正印が多いと承認が取れない！</p> <p>2.5 100% SDV はマル写し？</p> <p>2.6 QC、QA、CRO、SMO、治験相談等の功罪</p> <p>2.7 プロトコル、チェックリスト、DCF 等の功罪</p> <p>2.8 GCP は何のためにあるのか</p> <p>2.9 GCP での「適切なモニタリング」をすること</p> <p>2.10 当局の立場、製薬企業の立場、実施機関の立場</p> <p>3. 改めて GCP を見直す</p> <p>3.1 GCP の基本ポリシー</p>	<p>3.2 改正 GCP の意味</p> <p>3.3 ICH-GCP と各国の規制の関係 3.4 ヘルシンキ宣言、SOP と GCP の関係</p> <p>3.5 医薬品開発における有効性・安全性と信頼性</p> <p>3.6 CRA の仕事と CRC の仕事</p> <p>3.7 適合性調査とは（米国の査察と日本の査察）</p> <p>4. オーバークオリティに対する処方せん</p> <p>4.1 被験者の人権、安全および福祉の保護</p> <p>4.2 倫理って何？</p> <p>4.3 CRA や CRC のマインドセット</p> <p>4.4 English Training</p> <p>4.5 自分で考えることと標準化</p> <p>4.6 治験医療機関の専門化</p> <p>4.7 当局の地方分散化</p> <p>4.8 eDC とネットワーク化</p> <p>4.9 ビジネスとしての医薬品開発</p> <p>5. 世界医薬品開発の一員となるために</p> <p>5.1 最大のムダは・・・</p> <p>5.2 リスク・テイキングとは</p> <p>5.3 第 I 相試験のオートメーション化</p> <p>5.4 中間解析の有効活用</p> <p>5.5 ダメなものを早く捨てる</p>
--	--

- ★中国 GCP のポイントと市販後の安全性報告！
- ★中国 On-site での問題と改善措置への対応！

## 中国における臨床試験実情と臨床試験データの信頼性確保（1/30）

～ On-site での問題事例と改善対応～

<p>日時：2009年1月30日(火) 12:30～16:45</p> <p>場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン (TFT) ビル 9 F 910</p> <p>価格：42,000円(税込)</p> <p>本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>	<p>講師：</p> <p>第1部：EPS インターナショナル(株) 企画推進本部 企画推進1部 マネージャー 中島 弘樹 氏</p> <p>第2部：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</p>
--	--

**【講演要旨】**

近年、アジアでの国際共同試験の実施に対する製薬企業の注目度が増している。特に膨大な人口を有する中国は医薬品マーケットも拡大し、日系製薬企業のみならず、世界中の製薬企業が進出し、活発な医薬品の開発を行っている。本講演では、中国での臨床試験の環境、関連法規、現状等を実際の中国での経験を交えて解説する。

## GAMP®5に準拠した CSV SOP作成支援

### グローバルスタンダードへの対応

コンピュータシステムの品質保証に関しては、技術の更新もさることながら、FDAの基準、業界標準など年々変化が起きています。

また2008年2月には、GAMP 5が発表され、製薬企業では対応を迫られることになりました。

株式会社イーコンプライアンスでは、最新のグローバル・スタンダードに従ったCSVの実施方法を解説し、FDA基準やGAMP 5等に準拠したSOPの作成をご支援いたします。

当社が持つノウハウとサンプルを利用することで、貴社のSOPが最短で効率的、効果的に作成することができます。

株式会社イーコンプライアンス

<http://eCompliance.co.jp>

電話 03 (5647) 8917

FAX 03 (5647) 8918

Email: [support@eCompliance.co.jp](mailto:support@eCompliance.co.jp)



<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>第1部 中国における医薬品の臨床試験環境と臨床試験の現状</p> <p>1. 中国と日本の医療環境の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国主要統計</li> <li>10大死因及び死亡率の日中比較</li> <li>病院数、ベッド数、病院従事者数の日中比較</li> <li>日中平均寿命の比較</li> <li>乳児死亡率の日中比較</li> <li>医薬品産業の日中比較</li> </ul> <p>2. 中国の医薬品規制当局</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SFDA設立のプロセス</li> <li>SFDAの組織</li> <li>SFDA許可件数</li> <li>輸入薬登録申請と審査フロー</li> </ul> <p>3. 中国の医薬品関連法規のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>諸規制の変遷</li> <li>中国薬品管理法のポイント</li> <li>薬品登録管理弁法のポイント</li> </ul> <p>4. 中国での承認申請のポイント</p> <p>5. 中国の医療機関の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関のクラス分け</li> <li>治験が実施可能な医療機関</li> <li>中国の代表的な施設の概況</li> <li>被験者募集広告</li> <li>臨床試験に関する用語(中国語)</li> </ul>	<p>6. 中国 GCP のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国 GCP、日本 GCP、ICH-GCP の主な相違点</li> <li>中国 GCP のポイント</li> <li>SAE 報告</li> </ul> <p>7. 市販後の安全性報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬品不良反応報告及びモニタリング管理規則</li> <li>ADR 報告件数</li> </ul> <p>第2部 中国臨床試験データの信頼性確保と質</p> <p><b>【On-site での問題と改善】</b></p> <p>1. 中国での国際共同試験の現状</p> <p>2. 国際共同試験に関する規制</p> <p>3. 中国における臨床試験の特徴</p> <p>4. 臨床試験の問題点</p> <p>5. 臨床試験実施医療機関とその問題点</p> <p>～改善措置をふまえて～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基地について</li> <li>IRB について</li> <li>治験責任医師について</li> <li>責任医師について</li> <li>治験薬管理について</li> <li>資料保管について</li> </ul> <p>6. C-GCP 必須文書</p> <p>7. 品質の高い臨床試験を目指して</p>
---	---

## バッチプロセスにおける実験室からパイロット製造へのスケールアップ手法 (1/30)

<p>日時：2009年1月30日(火) 13:00～16:45</p> <p>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+ 第4会議室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：</p> <p>第1部：田辺三菱製薬(株) CMC 研究センター プロセス化学研究部 グループマネージャー 博士(理学) 岩村 寛 氏</p> <p>第2部：第一三共ケミカルファーマ(株) 特命担当 理学博士 竹林 紜矩 氏</p>
---	--

<p><b>【講演要旨】</b></p> <p>第1部 反応熱量計を使用したプロセス開発研究</p> <p style="text-align: center;">－危険性評価と反応速度論解析－</p> <p>反応熱量計により取得したデータにより、プロセスの危険性評価および反応速度論的解析を行うことが出来る。実例を交えながら、その詳細を発表し、これらのデータを用いたプロセス開発研究の取り組みについて議論したい。</p> <p>第2部 医薬品のプロセス化学「実験室からパイロット製造へ」</p> <p style="text-align: center;">－スケールアップ時の再現性と検討課題－</p> <p>「医薬品のプロセス化学研究」において「スケールアップ検討」は重要であるが、単なる「工業化研究」では無い。「医薬品の開発」は、当局に申請し、承認を得ることが目的であり、そのために「開発研究プロセス」において、様々な制約を受ける。それらの制約を前提として、研究者には「実験室での検討結果をパイロット製造、さらには生産設備で、如何にして再現するか？」が要求される。「再現性」を得ることは「トラブル対策」に通じる。</p> <p>本講演では、これらの目的のために、実験室でどのような課題を設定し、データを取得する必要があるか、演者の経験を交えながら、基本的な考え方について紹介する。</p>
--

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p><b>第1部 反応熱量計を使用したプロセス開発研究</b>  <b>－危険性評価と反応速度論解析－</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 化学を志向した反応熱量測定装置と取得できるデータ</li> <li>2. プロセススクリーニングから詳細プロセス検討段階における反応熱量装置選定</li> <li>3. 反応熱量データを活用した危険性評価手法</li> <li>4. 反応熱量計データを使用したスケールアップ・シミュレーション</li> <li>5. 反応速度研究手法として汎用されている方法の紹介</li> <li>6. 反応熱量計を使用した反応速度解析手法のメリット・デメリット</li> <li>7. 他の in-situ 測定法と比較した場合のメリット・デメリット</li> <li>8. 反応熱データの反応速度への変換</li> <li>9. 反応速度論データより考察した反応条件の改良</li> <li>10. 説明予定反応例： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ニトロソ化反応</li> <li>○ プロリンを使用した触媒的不斉合成反応</li> <li>○ ニッケル触媒 C-C 結合生成反応</li> <li>○ Pd/C 触媒水素化反応</li> <li>○ カルボン酸のボラン還元 …など</li> </ul> </li> </ol> <p><b>第2部 医薬品のプロセス化学「実験室からパイロット製造へ」</b>  <b>－スケールアップ時の再現性と検討課題－</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. はじめに <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 医薬品製造プロセスにおけるスケールアップについて</li> <li>1.2 CMC 部門の役割と連携</li> </ol> </li> <li>2. プロセス研究とスケールアップ検討 －トラブルと再現性－ <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 プロセス研究における再現性</li> <li>2.2 「トラブル」と「再現性」に対する考え方</li> <li>2.3 医薬品開発研究における「トラブル」の位置付け</li> </ol> </li> <li>3. 医薬品開発研究におけるスケールアップ <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 開発段階と検討目的</li> <li>3.2 スケールアップの段階と目的</li> <li>3.3 開発初期から生産まで</li> </ol> </li> <li>4. 開発段階と検討課題 <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 創薬研究からプロセス研究への技術移転</li> <li>4.2 技術移転後の製法検討</li> <li>4.3 非臨床試験用検体の作製段階</li> <li>4.4 前期臨床試験用検体の作製段階</li> <li>4.5 後期臨床試験用検体およびガン原生試験用検体の作製段階</li> <li>4.6 研究部門から生産部門への生産移管時の課題</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. 創薬部門からの技術移転と製法の課題 <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 創薬研究部門での検討</li> <li>5.2 実験室とプラントでの実施内容の違い</li> <li>5.3 最初に手掛ける事項</li> </ol> </li> <li>6. 創薬研究の製法の評価－再現性に向けての検証 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 初期データの伝達と課題設定</li> <li>6.2 製法の評価－総合的な観点</li> <li>6.3 製法の評価－操作性および純度の問題</li> <li>6.4 製法の評価－評価系の問題</li> </ol> </li> <li>7. プラント試製に向けての準備 <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 安定性データの取得</li> <li>7.2 安全性の評価</li> </ol> </li> <li>8. 生産へ向けての準備 <ol style="list-style-type: none"> <li>8.1 PPS の実施</li> <li>8.2 管理範囲と挙証許容範囲</li> </ol> </li> <li>9. 工業化研究－スケールアップ検討とトラブルの要因</li> <li>10. 工業化研究－トラブル要因と結果への影響 <ol style="list-style-type: none"> <li>10.1 反応の形態</li> <li>10.2 装置の違い</li> <li>10.3 温度制御</li> <li>10.4 装置の容量</li> <li>10.5 処理時間</li> <li>10.6 原料のグレード</li> <li>10.7 再現性に影響する要因</li> </ol> </li> <li>11. 再現性を得るための検討－プロセス・ケミストリーと反応の解析 <ol style="list-style-type: none"> <li>11.1 化学構造式と反応機構</li> <li>11.2 分析法の利用と反応の解析</li> <li>11.3 溶媒の選択と反応の最適化</li> <li>11.4 分離精製</li> </ol> </li> <li>12. プラント設備への対応－プロセス・エンジニアリングの知見 <ol style="list-style-type: none"> <li>12.1 反応形態</li> <li>12.2 反応の解析と数式化・数値化</li> <li>12.3 分離精製技術</li> <li>12.4 反応釜のスケールアップ</li> </ol> </li> <li>13. スケールアップ検討の実施例－ある検討プロセスの具体例 <ol style="list-style-type: none"> <li>13.1 創薬部門からの技術移転時の課題</li> <li>13.2 安全な試薬への変更</li> <li>13.3 設備に対応可能な反応条件への改良</li> <li>13.4 反応条件変更により新たに発生した問題と対応</li> <li>13.5 水質と最終原薬への影響</li> </ol> </li> </ol>
<p>FDA、ANNEX 11、GAMP 5 <b>グローバルの CSV 規制の動向と対応セミナー (2/4)</b></p>	
<p>日時：2009年2月4日(水) 13:00～16:30  場所：東京都内(開催2週間前に決定)  価格：36,750円(税込)</p>	<p>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</p>

### ●セミナー販売提携に関するお知らせ

株式会社イーコンプライアンスとサイエンス&テクノロジー株式会社(東京都港区浜松町2-7-14 福嶋 邦彦社長)は、株式会社イーコンプライアンスがサイエンス&テクノロジー株式会社が主催するセミナーの一部販売を行うことで業務提携することに合意いたしました。

株式会社イーコンプライアンスのホームページからお申込み頂け、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。

会員の方にはポイントを差し上げます。また貯まったポイントを次回以降のお支払にご利用いただけます。

### ●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。

【講演要旨】

2008 年は、コンピュータ化システムに関するグローバルの規制要件等に関して、大きな動きがありました。

2 月には GAMP が 7 年ぶりに改定され、「GAMP 5」が発表されました。4 月には EMEA が EU の GMP 付属資料である ANNEX 11「コンピュータ化システム」を大幅に改定したドラフトを発表し、パブリックコメントの募集を終了しました。

米国 FDA においても 21 CFR Part 11 の改定作業を行っており、もう間もなく新しい規制要件として明らかになる見込みです。

日本においても GLP が一部改正され、コンピュータに関するチェックリストが全面改定されました。

10 月 20 日に開催された「平成 20 年度 GCP 研修会」では、ER/ES 指針査察の開始が発表されました。

さらに 10 月 29 日に開催された日薬連主催の「第 28 回医薬品 GQP・GMP 研究会」では「コンピュータ化システムバリデーションのガイドライン」についての概要が発表されました。

おそらく来年度は、さらに規制要件が強化され、製薬企業においてもますます対応が困難になるものと予想されます。

グローバルの規制当局は、コンピュータシステムおよび電子記録・電子署名の品質保証に関して、ますます厳しい要件を求める傾向にあります。

これまでの電子化の原則は、紙媒体と同様の品質保証でありましたが、今後は適正にバリデートされたシステムは、紙媒体よりも信頼性が高いという前提に立った査察が行われるものと思われます。

30 カ国を超える規制当局の協定である PIC/S の動きも目が離せません。

本セミナーでは、来るべきグローバルスタンダードの「システム信頼性保証」について解説いたします。

**臨床試験における EDC 査察対応セミナー (2/10)**

～これだけ準備すれば完璧、ベンダーの選定、手順書、チェックリスト、当局対応～

日時：2009 年 2 月 10 日（火） 13:00～16:30

場所：東京都内（開催 2 週間前に決定）

価格：36,750 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オフィスヴィレッジが主催いたします。

【講演要旨】

2008 年 10 月 20 日の GCP 研修会で、規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表されました。

厚労省 ER/ES 指針が発出されて 3 年半がたちますが、いよいよ本格的な ER/ES 査察が開始されることとなります。

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ですが、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。

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】

1. 規制当局による査察対応のポイント

規制当局の懸念とは

はたして電子 CRF を原本とできるか？

ER/ES 指針査察はこう行われる

EDC の信頼性調査チェックリスト

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

査察対応のためにしておかなければならないこと

2. EDC 利用の留意点

どの EDC を選択するべきか？

CRO、中央検査機関等の監査の方法

CRO、中央検査機関等との契約の留意事項

EDC 利用におけるリスク

EDC を利用するための対応課題

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

ガイダンス概要

ガイダンスの要求事項と対応課題

作成が必要な手順書

4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法

モニタリング手順書の改訂と必要事項

教育訓練に関する手順書

電子署名に関する手順書

アカウント管理表の作成

データマネージメントに関する手順書

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

その他、作成が必要な手順書類

～監査部門担当者必見～

## CSV・日本版 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 社内監査のあり方 (2/12 大阪 /2/19 東京)

<b>【大阪】</b> 本セミナーは株式会社オフィスヴィレッジが主催いたします。 日時：2009年2月12日(木) 13:00～16:30 場所：株式会社オフィスヴィレッジ本社(大阪市中央区北浜東) 価格：36,750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	<b>【東京】</b> 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。 日時：2009年2月19日(木) 10:30～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ) 9F 第2研修室 価格：47,250円(税込)
--	---

**【講演要旨】**  
最近では多くの製薬会社・医療機器会社において CSV 実施や日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 対応が積極的に行われるようになってきました。しかしながら信頼性保証部門における、コンピュータバリデーション担当者の育成が遅れており、作成された文書の監査が十分に実施されていないのが現状でしょう。  
監査部門には「コンピュータバリデーション」に関する専門家が不在で、文書や記録の監査も「てにおは」の修正しか出来ていないケースを多く見かけます。本セミナーでは、システム監査の実施方法や、コンピュータバリデーション担当者の要件・育成方法などについて解説します。またベンダーオーディットの実施方法についても触れます。

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 文書と記録 システム監査の考え方とシステムの信頼性保証	コンピュータバリデーション監査担当者の要件 コンピュータバリデーション監査実施方法
2. 関連法令・レギュレーションの解説 CSVとは 21 CFR Part 11とは 日本版 ER/ES 指針とは その他、FDA のコンピュータに関するガイダンス	4. ベンダーオーディットの実施方法 ベンダーオーディットの考え方 ベンダーオーディットの実施方法と注意点 ベンダーオーディット計画書の書き方 ベンダーオーディットチェックリストの作成方法 ベンダーオーディット報告書の書き方
3. システム監査の実施方法 監査部門のあり方	5. FDA 査察の考え方 FDA の査察の行われ方 FDA 査察準備方法と監査のあり方 システムに備え付けなければならない手順書類 リスクベースド・アプローチとは？

## 具体的な成果物を例にした実践的 CSV 文書の作成方法と留意点 (2/16)

日時：2009年2月16日(月) 13:00～17:00 場所：東京都内(開催2週間前に決定) 価格：36,750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
--	----------------------------------

**【講演要旨】**  
何回やっても自信が持てない CSV 文書の書き方について、判りやすく丁寧に説明するセミナーです。  
CSV の実施手順に従った、各種 CSV 文書の具体的な内容と記述の仕方や留意点を、具体的な成果物の例をもとに詳細に解説します。

1. システム信頼性保証の考え方 品質管理と品質保証	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
2. SDLC (Software Development Life Cycle) とは ビジネスプロセスマップ	バリデーション報告書の書き方 サービスレベルアグリーメント (SLA) の書き方
3. CSV 文書の作成方法と留意点 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 設計仕様書と DQ 報告書の書き方	変更管理計画書、障害管理計画書の書き方 災害対策計画書の書き方
	4. 回顧的バリデーションの実施方法
	5. 査察対応の考え方

## 改正治験薬 GMP と開発段階における変更管理 (2/19)

開発段階の変更管理は承認後の医薬品における変更管理と何が違うのか？

日時：2009年2月19日(木) 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6会議室 価格：47,250円(税込)	講師：元 田辺製薬(株) 品質統括部 マネージャー 元 武州製薬(株) 品質本部長 薬学博士 古田土 真一 氏 本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。
---	---

【講演要旨】

医薬品開発は製薬企業にとっての目的であり、命題です。本講座においては、医薬品の品質を軸として、医薬品開発とは何かを考えていきます。その上で、開発段階に求められる要件としての治験薬GMPへの認識を深め、開発段階における変更管理を理解し、医薬品開発の全貌と真の製品ライフサイクルの実現を図っていききたいと思います。

【主な対象】

医薬品開発のCMC担当者、医薬品または治験薬の品質保証担当者  
治験薬GMPをしっかりと身に付けたい方  
その他、医薬品や治験薬の本質を理解したい方に最適です。

【講習会のねらい】

医薬品開発におけるキーワードである「治験薬」「治験薬GMP」「変更管理」を通じて、製薬企業における医薬品とは何か、医薬品開発とは何かに対する疑問に回答し、今後の開発業務に有益な知識と情報を与えます。

【関連の規制・レギュレーション】

改正治験薬GMPおよび関連通知  
GMP省令および関連通知

【アジェンダ】

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製薬企業における医薬品と治験薬             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 製薬企業の目的と存在意義は何か？</li> <li>1.2 医薬品とは何か？</li> <li>1.3 治験薬とは何か？</li> </ol> </li> <li>2. 医薬品および治験薬における品質             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 医薬品の品質とは何か？</li> <li>2.2 治験薬の品質とは何か？</li> </ol> </li> <li>3. 開発段階における治験薬の位置付けと治験薬のGMP             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 開発段階において治験薬はどのような役割があるのか？</li> <li>3.2 治験薬のGMPの存在意義と役割は何か？</li> </ol> </li> <li>4. 治験薬のGMPと承認申請の関係             <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 治験薬のGMPは承認申請にどのように関わっているのか？</li> </ol> </li> <li>5. 治験薬のGMPと医薬品GMPとの相違点と共通点</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 治験薬のGMPは医薬品GMPと何が違うのか？</li> <li>5.2 治験薬のGMPは医薬品GMPと何が同じなのか？</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 欧米の治験薬のGMPと改正治験薬GMP             <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 欧米の治験薬のGMPと今般の改正治験薬GMPは何が違うのか？</li> <li>6.2 欧米の治験薬のGMPと今般の改正治験薬GMPで同じところは？</li> </ol> </li> <li>7. 開発段階における変更管理の考え方             <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 開発段階の変更管理は承認後の医薬品における変更管理と何が違うのか？</li> </ol> </li> <li>8. 改正治験薬GMPにおける変更管理             <ol style="list-style-type: none"> <li>8.1 今般の改正治験薬GMPにおいて変更管理に関する項目はどこか？</li> <li>8.2 改正治験薬GMPで求められる変更管理とは何か？</li> </ol> </li> <li>9. 開発段階における変更管理の実践とあるべき姿             <ol style="list-style-type: none"> <li>9.1 具体的にどのように実践していくか？</li> <li>9.2 よりよい変更管理とはどういうことか？</li> </ol> </li> </ol> |
|--|---|

★欧米のPV規制は国内のPV業務にどのように影響するのか！

★国内製薬会社におけるグローバルでのPV体制を構築、強化するためのポイント！

## 欧米のファーマコビジランスと日本との違い・グローバル対応（2/25）

～ Inspection, REMS, Volume9A など～

<p>日時：2009年2月25日(水) 13:00～16:30          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6会議室          価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：大塚製薬(株)執行役員 信頼性保証本部PV部長          山内 真也 氏          本セミナーはサイエンス&amp;テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
---	---

【講演要旨】

欧米のPV規制は益々厳しくなっており、特に欧州のVolume 9Aは世界で一番厳しい内容といわれています。この講演では欧米のPV規制内容を紹介し、国内製薬会社からみたその影響を論じます。

また企業におけるグローバルでのPV体制を構築、強化するためのいくつかのヒントをお話します。

【アジェンダ】

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 欧州について             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 欧州のPV関連法規制の理解<br/>(欧州における Regulation, Directive の違い)</li> <li>1.2 Volume 9A</li> <li>1.3 Volume 9A の 2008 年 9 月改定内容</li> <li>1.4 QPPV                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) QPPV の現状</li> <li>2) QPPV と日本の総括製造販売責任者・安全管理責任者の比較</li> <li>3) QPPV の役割と限界</li> </ol> </li> <li>1.5 欧州の PV Inspection と国内製薬会社への影響</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 米国について             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 FDAAA について</li> <li>2.2 REMS について</li> <li>2.3 トピックス<br/>(Dietary Supplement に対する SAE 報告義務など)</li> </ol> </li> <li>3. グローバルな視点から             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 子会社、ライセンス・提携先との PV 業務                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PV 契約締結について</li> <li>2) PV 業務協力関係の構築</li> </ol> </li> <li>3.2 アジアでの PV 対応</li> <li>3.3 DSUR への対応</li> <li>3.4 企業における Global PV 体制の構築</li> </ol> </li> </ol> |
|--|---|

(2 ページから続く)

場出荷時のままの値で使用する場合) ものが含まれる。

GAMP 4 では、設定変更しなくても、設定変更可能なソフトウェアである場合、カテゴリ 4 に分類していた。GAMP 5 では、設定変更したかしなかったかでカテゴリを分けることになった。

#### 4) カテゴリ 4 (Configured Software)

カテゴリ 4 は、Configured Software である。これはビジネスプロセスに合わせて、パラメータなどを変更し、機能を変更しているものである。

#### 5) カテゴリ 5 (Custom Software)

カテゴリ 5 は、Custom Software である。パッケージではなく、自社開発したソフトウェアが相当する。

### V-Model の変更

GAMP 5 では、検証 (Qualification) という用語を廃し、確認 (Verification) またはテスト (Test) とした。

すなわちこれまで使用されてきた、IQ、OQ、PQ という用語は使用しないこととなった。

特に IQ は GAMP 5 では単独で実施することがなくなり、旧来の OQ、PQ 実施の中で、同時にインストレーションを確認することとなった。

OQ や PQ という用語は、それぞれ Functional Testing、Requirements Testing としている。

Functional Testing や Requirements Testing を各社が何という用語で呼ぶかは、SOP で定義することとなる。一般的には、それぞれシステムテスト (System Test)、ユーザ受入れテスト (User Acceptance Test) と呼ばれている。

さらに GAMP 5 は、V-Model をカテゴリ 3、4、5 ごとに確認 (テスト) 基準を区別した。(図 2 参照)

カテゴリ 4 (Configured Software) では、Configuration Testing が新たに V-Model に加わった。Configuration Testing は、パラメータなどの設定が正しく行われたかどうかを讀合せ等によって確認することを言う。

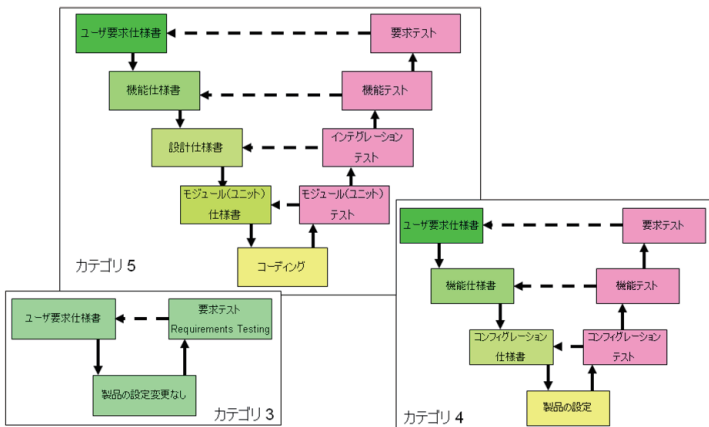


図 2 V-Model

カテゴリ 5 (Custom Software) では、Module (Unit) Testing と Integration Testing が新たに V-Model に加わった。これらは GAMP 4 では、V-Model の底にあったソフトウェアの構築時 (つまりコーディング時) に行われていたものである。これらは通常サプライヤーによって実施される。GAMP 5 では、サプライヤーの活動も記載することになった。

Module (Unit) Testing、Integration Testing、Configuration Testing、Functional Testing などはサプライヤーを最大限活用

して行っても良いが、Requirements Testing では Subject Matter Expert (SME:業務プロセスに詳しい者) が行わなければならない。

これまでシステムライフサイクルは、ウォータフォールモデルと呼ばれる線形的に実施するものとされてきた。

しかしながら、効率的な CSV の実施のためには、非線形的な実施も望まれる。V-Model の同一レベル (つまり仕様と確認の関係) を可能であれば並行的に実施するべきである。

### パッケージシステムへの対応

GAMP 4 では、自社開発 (Custom Software) を前提に記載されてきたが、GAMP 5 では、パラメータを設定することによって、ユーザの要求する機能を実現するパッケージ (Configurable Software) が多く使用されていることを認識している。

### サプライヤーの活用

GAMP 4 までは、すべての CSV 活動は、製薬企業が実施すべきであった。しかしながらコストや効率の面で、サプライヤーを最大限活用することは、極めて有効的である。

仕様書等の文書の作成やテストの実施など、サプライヤーに委託できる活動は多い。

サプライヤーは、自社のきちんとした QMS を持っているべきで、彼らの活動は自社の QMS に従って実施されるべきである。

製薬企業はサプライヤーの QMS を尊重し、自社の手順書に固執することなく、サプライヤーの行った活動を受け入れる必要がある。

ただし、契約に前もってサプライヤーオーディットを実施し、サプライヤー側の品質保証体系を確認しておく必要がある。

サプライヤーが行った活動 (例: ソフトウェアのテスト) などは製薬企業側で繰り返す必要はない。

またサプライヤーが作成したドキュメントを製薬企業側で再作成する必要もない。製薬企業側のテンプレートに合わせ直す作業などはナンセンスである。

### 科学的な品質リスクマネジメント

リスクアセスメントは科学的見地によって行われるべきである。

これまでの CSV におけるリスクアセスメントの多くは、プロジェクトメンバーなどによる会議形式で決定されるものであった。しかしながら、時とメンバー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。

つまり属人的なリスクの判定方法ではなく、実データおよびあらかじめ定義されたチェックリストに基づくなど、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) にもとづいている。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。

GAMP 5 におけるリスクベースアプローチは、システムのライフサイクルにおける各種活動と作成するドキュメントの程度を、リスク・複雑さ・目新しさ (novelty) に応じて決定するというものである。

GAMP は、ISPE (国際製薬技術協会) が著作権を持っており、本稿は一般に公開されている資料をもとに執筆したことをお断りしておく。また解釈の違い等に関する責任は負いかねるため、実際の実施にあたっては、GAMP を参照されたい。

## 【緊急販売】いよいよ始まる ER/ES 指針査察で指摘を受けないために

「臨床試験における EDC に関する信頼性調査への対応実践講座」セミナーテキスト資料（手順書サンプルつき）

31,500 円（税込）

★大反響につき！ 2008 年 12 月開催セミナー資料を“わかりやすいコメント”で解説！

★セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！

【発刊】2009 年 2 月 10 日（火）

【体裁】 A4 リング製本 + CDR（スライドデータ）約 180 頁  
＜本セミナーテキスト資料の特徴＞

- ・セミナーで使用したテキスト資料に講師より“スライドごとにわかりやすい解説コメント”を追加！
- ・セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！
- ・実際の手順書サンプルつき！

＜主な講習会参加者の声＞

- ・資料がよくまとまっている。
  - ・非常にわかり易く、要点が明瞭であった。
  - ・各種情報を盛り込んでいただき、大変参考になりました。
  - ・とても勉強になる内容で満足です。
  - ・これから自分が何をすべきか明確になってきました。
  - ・何も知らない私がとても理解しやすかったです。
  - ・全体的に詳しくてよかった。
- …など

【著者】株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一  
お申込みは

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SAT-EDC-01.html>

## DIA 第 12 回クリニカル・データマネジメント年会 テーブルトップ展示のお知らせ

株式会社イーコンプライアンスでは、2009 年 1 月 29 日、30 日に東京江戸川区のタワーホール船堀で開催される、DIA 第 12 回クリニカル・データマネジメント年会において、テーブルトップ展示を行うこととなりました。

本年会のテーマは「日本のデータマネージャは Global Study で生き残れるのか？」です。

当社代表取締役の村山浩一も 1 月 30 日 10:00-10:30 に発表を行います。演題は「コンピュータ化システムに関するグローバルの規制要件の動向」です。どうぞご期待下さい。

テーブルトップ展示においては、当社の各種出版物を展示致します。

またお役立ち資料を無料で配布する予定です。

どうぞお立ち寄りください。

## ●【無料進呈】出版記念講演会収録 DVD

【オフィスヴィレッジホームページ会員募集キャンペーン】

『CSV、ER/ES 規制の動向と方向性』

～グローバル規制当局のコンピュータバリデーション要求はどこに向かっているか～

2008 年 10 月 7 日に実施した、イーコンプライアンス出版記念講演会の収録ビデオです。

4 時間にわたる講演をすべて収録しています。【全 2 巻】

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://OfficeVillage.co.jp/SHOP/DEV-SEM-01.html>

## ● EDC をはじめよう連載開始のお知らせ

イーコンプライアンス関連会社の株式会社オフィスヴィレッジのホームページでは「EDC をはじめよう」の連載を開始しました。どうぞご覧ください。

<http://OfficeVillage.co.jp/materials/EDC/EDC.html>

## ●【無料進呈】システム信頼性保証の考え方

2006 年 6 月～12 月まで技術情報協会発行の月刊 Pharmstage に連載した、7 回シリーズ「システム信頼性保証の考え方」の別刷りです。

ご希望の方に無料で配布しております。

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://OfficeVillage.co.jp/SHOP/QMS-Pharmstage-06.html>

## ●【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」の別刷りを製作しました。

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://OfficeVillage.co.jp/SHOP/QMS-pharmstage-07.html>

## コンサルテーション

ご相談ください！

Part 11 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>

# PROS. 【無料セミナー】厚労省版CSVガイドライン 広告

株式会社プロスでは、中小医薬品製造業様に最適な統合管理システム JIPROS-Medical をリリースすることになりました。JIPROS-Medical は、プロセスバッチ型の製造業様向けシステム JIPROS で培ってきたノウハウを結集したパッケージソフトです。リリースに先立ち、是非とも JIPROS-Medical の特長をご説明させていただきたく、下記のとおり発表会を開催いたします。当日は、株式会社イーコンプライアンスの村山 浩一代表取締役をお招きして、“厚労省版「コンピュータ化システムバリデーションガイドライン」対応セミナー”を実施いたします。ご多忙中のところ恐縮でございますが、多くの皆様にご来場いただけますようお願い申し上げます。

## 記

【日 時】 2009年1月28日(水) 14:00 – 17:00 (開場 13:30)

【会 場】 千代田区神田須田町1-2 6-3 エッサム本社ビル4階 こだまホール

### 【アジェンダ】

- |               |                     |                |  |
|---------------|---------------------|----------------|--|
| 14:00 ~ 14:05 | 開会挨拶                | 株式会社プロス        | 代表取締役 太田 和弘  |
| 14:05 ~ 15:35 | 基調講演                | 株式会社イーコンプライアンス | 代表取締役 村山 浩一<br>厚労省版「コンピュータ化システムバリデーションガイドライン」対応セミナー<br>～厚労省版 CSV ガイドラインや GAMP 5 によって今後の CSV はどう変わるか～ |
| 15:35 ~ 15:50 | 休憩                  |                |  |
| 15:50 ~ 16:50 | JIPROS-Medical のご紹介 | 株式会社プロス        | 橋本 奈央子<br>JIPROS-Medical とは<br>機能紹介<br>導入実績<br>デモンストレーション<br>サービス内容<br>導入費用                          |
| 16:50 ~ 17:00 | 質疑応答                |                |  |



お申込みは株式会社プロス ホームページ  
(<http://www.e-pros.co.jp>) イベント情報  
よりお願いいたします。

### 株式会社プロス

〒430-7712 静岡県浜松市中区板屋町 111-2

TEL : 053-413-5656

浜松アクタタワー 12 階

FAX : 053-413-5666

E-mail : [info@e-pros.co.jp](mailto:info@e-pros.co.jp)

### 編集後記

皆さま明けましておめでとうございます。本年もよろしくお願  
いいたします。

2008 年は初めて書籍の出版を行いました。やってみてわかっ  
たことは、1 冊の本を作成するまでに、膨大な資料を読み返さな  
ければならないということでした。また規制要件や、業界標準は  
常に変わるため、執筆中に変更することもありました。

また原稿を書く以上に大変なのが、DTP (Desk Top  
Publishing) です。1 冊の本のデザインを仕上げるのに、丸 1 週  
間はおかかってしまいます。

当社では、Adobe 社の In Design と Illustrator を購入し、自  
力で原稿の作成を行っています。

おかげで、だんだん上手にはなってきました。

2009 年は、これまで学んだ知識をもっと多くの皆様に発信し  
ていきたいと思っています。

その第一段として、サイエンス&テクノロジー社のご協力を得

て、東京・大阪・富山でセミナーの開催を企画しております。

多くのセミナーは、東京で開催されますが、遠くの皆様にとっ  
ては、出張までして受講されるのは大変であろうと思います。

私も地方を回るのには好きな方ですので、今年は全国を飛び回っ  
て、皆様にお会いしようと考えております。

またいろいろなベンダー様や、団体様から基調講演のご依頼も  
頂いております。

皆様も何かご希望がありましたら、ぜひお気軽にお問い合わせ  
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 1-14-10

三原堂本店ビル 7F

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail [support@eCompliance.co.jp](mailto:support@eCompliance.co.jp)

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