

このたびの東北地方太平洋沖地震の被害に遭われた皆さまに、心よりお見舞い申し上げます。

被災地の皆さまが一日も早く元の生活に戻れますようお願い申し上げます。

## 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 12 回) …… P1 ~ P2、P17 ~ P19

## 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 12 回)

### 1. IT システムと製剤機械

本邦では、医薬品の品質確保について、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則 (平成 16 年 12 月 24 日、厚生労働省令第 179 号、以下 GMP 省令) が定められており、この規則の中にバリデーションに関する条項がある。

またバリデーションの施行に関し、バリデーション基準 (平成 17 年 3 月 30 日、薬食監麻発第 0330001 号) が通知されている。

また ICH で作成された「原薬 GMP のガイドライン」 (平成 13 年 11 月 2 日、薬発第 1200 号) が公布されている。

原薬 GMP のガイドラインにより、構造設備のバリデーションとは「適格性評価 (Qualification) を行うことである」とその定義が明確になった。

そもそも製薬企業で使用されるコンピュータ化システムは、IT システムと製剤機械に分類される。(図 1 参照)

GMP 省令はじめ、規制要件では、主に製剤機械を中心にバリデーションを課している。

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、GMP と GMP を適用範囲としているが、実情は GMP における製剤機械 (プロセスエンジニアリング) を中心に検討されているように思える。

製剤機械は、文字通り、工場のラインに設置され実際に製剤を行うシステムである。したがって当該システムの品質は、生産される製品を検査することによって証明することができる。また製剤機械ではハードウェアを中心とした適格性評価 (DQ、IQ、OQ、PQ) が実施される。

一方で IT システムは、製品を生産するのではなく、電子記録

を扱うものである。そのため、当該システムの品質保証は、ソフトウェアが中心となり、バリデーションを行わなければならない。

GAMP 5 では、製剤機械を中心としたプロセスエンジニアリングに関する記載 (GEP: Good Engineering Practice) を大幅に削減した。GEP とは、「適切で費用効果の高い解決を生み出すためプロジェクトのライフサイクルを通して適用される確立されたエンジニアリング手法と規範」と定義される。

一方で IT システムの比重を大きくしている。すなわちソフトウェア (アプリケーション) に比重を変えたのである。

DQ、IQ、OQ、PQ という用語を使用しなくなったことも特徴的である。

構造設備を対象とするバリデーションを「適格性評価」と呼び、DQ (設計時適格性評価)、IQ (設備据付時適格性評価)、OQ (運転時適格性評価)、PQ (性能適格性評価) から構成される。

適格性評価は、製品品質に直接影響する要因についてのみ、設計段階で DQ を、製作・施工段階で IQ を、試験・検査・試運転段階で OQ と PQ を行うことである。

一般にハードウェアは適格性評価 (Qualification) を実施し、ソフトウェア (アプリケーション) は、バリデーション (Validation) を行う。

バリデーションはソフトとハードの両方を含み、ハードに関するバリデーションは適格性評価を行うことである。

ただし、日本のバリデーション基準では、DQ について明確ではない。

### 2. プロセスエンジニアリング

「原薬 GMP のガイドライン」では、プロセスバリデーションを始める前に、重要な装置及び付帯設備の適格性評価を完了することとなっている。

プロセスエンジニアリングとは、「物事が進むあるいは進行する上で重要な事柄を管理するための技術」と解釈することが出来る。

プロセスエンジニアリングをキーワードにウェブを検索してみると、化学工学 (ケミカルエンジニアリング) 分野ではなく、むしろソフトウェアや情報システム分野のウェブが上位を占めていることがわかる。

ソフトウェア開発や情報システム開発で重要な事柄としては、

- 1) 商品の品質
- 2) 開発スケジュール
- 3) 工数や経費

である。客先の要望を満足できる高品質のソフトやシステムを短期間で、少ない工数や経費で作ることが極めて重要なことである。この目的を達成するために考えられたのがプロセスエンジニアリングという人を中心とした技術である。

製薬分野におけるプロセスエンジニアリングは、プラントなどの設計品質や設備・装置・機械などの性能、試運転から保証運転終了までの製品品質を左右し、その後の運転期間中における保守保安に大きく影響する工学分野である。

このプロセスエンジニアリングはプロセス設計と同義に使われる事が多く、プラントの骨組みを決める基本設計業務の一つであり、詳細設計 (機械設計・配管設計・計装制御設計・電気設計・土建設計などの) に先んじて実行される設計業務である。

プロセスエンジニアリングの役割はプラント全体の基本仕様を決定することである。具体的には、プラントの基本性能 (製品の生産量や品質と原単位) を設定し、それに基づいて行われる詳細設計の基本仕様を決定する。

### 3. プロセスバリデーション

FDA は 2011 年 1 月「Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices」(以下、新ガイダンス) を公表した。

これは 1987 年 5 月に発効された「Guideline on general principles of process validation」(以下、旧ガイダンス) を改定したものである。

今回の改定が、Revision 1 である。つまり 24 年ぶりに初めて



図 1 IT システムと製剤機械

改定されたことになる。

新ガイダンスでは、製品のライフサイクルを通じてバリデーションを適用しており、「プロセスの設計段階から製造段階を通じて、プロセスが一貫した製品品質をもたらすことができるという科学的根拠を確立するためにデータの取得や評価を行なう行為がバリデーションである」というコンセプトが取り入れられている。

ICH Q8 (製剤開発)、Q9 (品質リスクマネジメント)、Q10 (品質システム) の考えを反映している。

新ガイダンスには分析法の方法論についても記述があり、これは、旧ガイダンスにはなかった。

多くの統計学的処理と傾向分析が求められている。研究開発活動における GMP 要件や、ウイルス、不純物の除去に関して多少の譲歩をしているものの、FDA はこれらの活動に対する QA の監視を望んでいる。

旧ガイダンス (1987) では、Prospective validation、Re-validation、Retrospective validation という概念はあったが、新ガイダンスでは、バリデーションの適用段階とプロセスバリデーションの活動内容をさらに明確化し、製品のライフサイクルに応じてバリデーション活動を段階 1~3 に分けている。

第 1 段階はプロセスの設計であり、市販製品を製造するプロセスを明確にする段階である。

第 2 段階はプロセスの適格性評価であり、市販製造が再現できる能力がプロセスにあることを確認する。

第 3 段階では継続的なプロセスの検証の段階であり、プロセスが管理状態に維持されている日常的生産を通じてオンゴーイングな保証を行なう。

特に第 1 段階のプロセス設計におけるバリデーションは、旧ガイダンスの予備考察 (Preliminary Consideration) の内容に一部類似した記述はあるが、ICH Q トリオの概念を取り込んださらに踏み込んだ新しい内容になっている。

例えば、リスク解析ツールや実験計画法の利用を示唆したり、プロセス管理戦略としての PAT についても記述されている。

#### 4. リスクベースドアプローチ

リスクベースドアプローチとは、2002 年 8 月 22 日の FDA News Letter で、cGMPs for the 21st Century Initiative (21 世紀に向けた cGMP のイニシャティブ) の中で明らかにした、FDA の新しい医薬品業界監視の方針のことである。

FDA の査察官のリソースを、よりリスクの高い企業に向け、重点的に査察を実施するというものである。

例えば、コンプライアンス違反を繰り返す会社であったり、リスクの高い薬剤を生産する会社、中国・インドなどの医薬品途上国などが該当する。

また、査察においても、すべてのプロセスではなく、リスクの高いプロセス (生産工程) を重点的に査察するというものである。

FDA は、製薬企業にもリスクベースドアプローチをとるよう要請した。

リスクベースドアプローチのメリットは、規制当局の査察および製薬企業の品質保証にかかわるリソースの配分をよりリスクの高いプロセスに集中させることができるということである。

これにより、製薬企業はコンプライアンスコストの軽減が図れ、規制当局は規制コストの軽減が図れる。

つまり効果的・効率的な品質保証活動が実施できるのである。

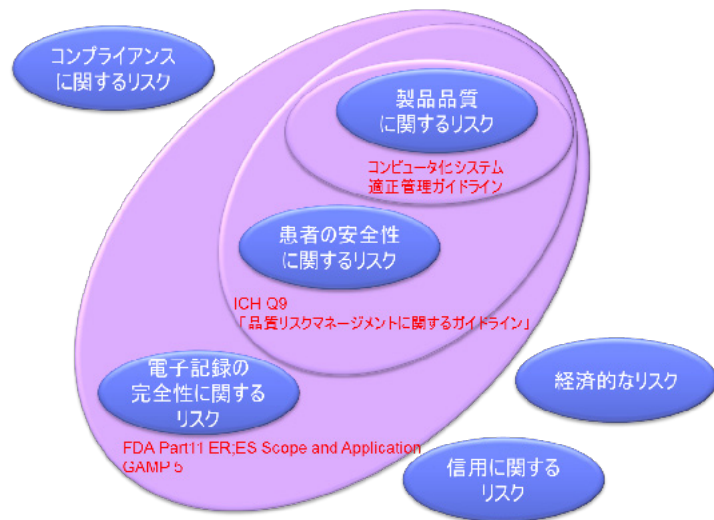


図 2 製薬企業におけるリスク

リスクベースドアプローチを実践するためには、正当化されたリスクアセスメント結果が文書化されていなければならない。

FDA は、cGMP の改革に伴い、2003 年 9 月に発行した Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application の中で、21 CFR Part 11 の改定を決定し、Risk Based Approach をとることを推奨した。

重要な FDA のメッセージは以下の通りである。

「FDA が推奨するアプローチは、正当化されたリスク・アセスメントの文書化、そして製品の品質、安全性、記録の完全性に影響を及ぼす可能性をもつシステムに重点をおいた判断を行うといったアプローチである。」

すなわち、リスクを判定する際には、製品の品質リスク、患者の安全性に関するリスク、電子記録の完全性に関するリスクを検討するように求めている。(図 2 参照)

一方で、EMA が、2011 年 1 月 13 日に改定版を発行した ANNEX 11 (2011 年 6 月 30 日から施行) の原則にも以下のような記述がある。

「アプリケーションはバリデートされていなければならない、IT インフラストラクチャは適格性が確認されていなければならない。」

マニュアルベースの作業をコンピュータ化システムに置き換える場合、結果として製品の品質、プロセスコントロールつまり品質保証を劣化させてはならない。プロセスの全般的なリスクが増えてもいけない。」

また第 1 章 リスク管理においても、「リスク管理は、患者の安全性、データの完全性および製品の品質を考慮したコンピュータ化システムのライフサイクルで一貫して、適用されなければならない。」

リスク管理システムの一部として、バリデーションとデータの完全性の管理の範囲の決定は、正当と説明のできる文書化された当該コンピュータ化システムのリスク評価に基づいていなければならない。」

と述べている。

ANNEX 11 によると、製薬企業は、リスクに基づいた、標準、プロトコル、受諾条件、手順、記録の正当化を行わなければならないとされる。

また製薬プロセスの中で、バッチリリースが最もリスクが高いことを示唆している。

もちろん、製薬企業におけるリスクには、コンプライアンスリスク、コストに関するリスク、信用に関するリスク等も含めて考えるべきであることは申し添えておく。

#### 5. リスクアセスメント

厚労省「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) では、4.3「システムアセスメントの実施」において、(2) 製品品質に対するリスクアセスメントの実施を要求している。

医薬品およびその成分の製造や使用には、必然的に、ある程度のリスクが伴う。品質に関するリスクは、その全体のリスクの一部分である。

一般に、リスクとは危害の発生する確率とそれが顕在化した場合の重大性の組み合わせであると認識されている。ここで、危害の発生する確率であって、欠陥の発生する確率ではないことに注意が必要である。

危害とは、健康への被害のことである。製品品質の不良または安定供給の欠如による被害も危害に含まれる。

品質に対するリスクマネジメントを適用することにより、患者を保護することが最優先されるべきである。

これまでの製薬企業におけるリスクの評価は、経験値によるものが大きく、属人性を持ったものとなっていたが、今後は科学的知見に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである。

リスクアセスメントは、プロジェクトに利害関係のない第三者が行うことが望ましい。

可能であれば、設計によるリスクの排除が望ましいが、技術的な制限やコスト的な制限から、困難な場合がある。

#### 5.1 リスクアセスメントの目的

リスクアセスメントの目的は、不具合の重大性、発生確率、および検出可能性の組み合わせを許容可能なレベルまで低減するためのコントロールの構築である。

新規システム導入においては、あらゆるリスクをあらかじめ抽出し、検討し、それらリスクをできる限り回避するためのコントロールや、リスクを軽減するためのコントロール、更に万が一リスクが現実となった際に、どう対処するかを事前に定義しておくことが重要である。

コンピュータ化によって、手動のビジネスプロセスでは生じなかった以下の事項に関してリスクが生じる可能性がある。

- 1) 電子記録の完全性
- 2) システムの可用性
- 3) セキュリティ

(17 ページへつづく)



# セミナー開催のお知らせ

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

## 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

### 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 (4/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110420.html>

日 時：2011年4月20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・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室 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。 本セミナーは、次回6月22日に開催予定です。

#### 【講演趣旨】

[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となります。

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ことと思います。

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。

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。

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. 厚生省「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
  - ・厚生省 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
  - ・厚生省 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
4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点
  - ・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
  - ・厚生省 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
  - ・厚生省 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 (サプライヤーオーディット) の実施
  - ・供給者監査 (サプライヤーオーディット) チェックリスト解説

# 厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 SOP 作成講座 (4/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110421.html>

日時：2011年4月21日(木) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
価格：47,250円(税込)

講師：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。本セミナーは、次回6月23日に開催予定です。

## 【講演趣旨】

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。

新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。

施行日までの1年半の間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。

SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておくことが必要です。

すでにGAMP5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。

また施行日までに、レガシーシステム（すでに稼働しているシステム）のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。

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。

いったいどのようにSOPを作成すれば良いのでしょうか。

さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング（PE：製剤機械）の場合とITシステム（クライアントサーバなど）の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。

本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。

本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

## 【アジェンダ】

1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点
  - ・作成すべき SOP の種類
  - ・プロセスエンジニアリングと IT システムの違い
  - ・ダブルスタンダードにならないための留意点
  - ・文書の階層化方法 (Policy、R&R、Rule、SOP、WPD)
  - ・各文書の承認者
  - ・用語の定義
2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法
  - ・「システム調査 SOP」の作成方法
  - ・「システム台帳作成 SOP」の作成方法
  - ・「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法
3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点
4. 「役割と責任」の作成方法
  - ・「役割と責任」サンプル解説
5. 各種 SOP の作成方法
  - ・「役割と責任」作成の留意点
  - ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織
  - ・GMP 組織と QQP 組織がまたがる場合の留意点
  - ・「システムアセスメント SOP」の作成方法
  - ・「供給者監査 SOP」の作成方法
  - ・「バリデーション計画・報告書作成 SOP」の作成方法
  - ・DQ、IQ、OQ、PQ 各 SOP の作成方法
  - ・変更管理 SOP、障害管理 SOP の作成方法
  - ・「廃棄 SOP」の作成方法
6. 「運用管理基準書」の作成方法
  - ・「運用管理基準書」サンプル解説
  - ・「運用管理基準書」作成の留意点
7. 「ER/ES 指针对応 SOP」の作成方法
  - ・「ER/ES 指针对応 SOP」サンプル解説
  - ・「ER/ES 指针对応 SOP」作成の留意点

## 本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eValidation.jp>

イーコンプレス

株式会社イーコンプレス  
<http://eValidation.jp>

# 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応供給者監査実施のノウハウと注意点 (4/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110426.html>

日 時：2011年4月26日(火) 10:30～16:30  
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第1講習室  
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。

## 【講演趣旨】

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。この新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの導入に際して、

- ・供給者アセスメント（サプライヤアセスメント）
- ・供給者監査（サプライヤオーディット）

を義務付けています。

供給者アセスメントとは、契約に前もって実施し、供給者の選定や委託の範囲、供給者監査が必要な場合の実施方法等を決定するために行う供給者の評価のことです。供給者アセスメントでは、当該供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認しなければなりません。

“いったいどのように実施し、記録を残せばよいのでしょうか。”

また、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。カテゴリ5のソフトウェアの場合、プログラミング、プログラムテスト、システムテスト等を監査しなければなりません。ITの専門家である供給者が作成した文書や記録を、いったいどのように監査すればよいのでしょうか。

本セミナーでは、供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、事例とサンプル文書を用いて、初心者にもわかりやすく解説を行います。

## 【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 | 3. 供給者アセスメントの実施方法 |
| ・GAMP 5 とサプライヤオーディット            | 4. 供給者監査の準備と計画    |
| ・厚労省新ガイドラインと供給者監査               | 5. 供給者監査の実施方法     |
| ・製薬企業と供給者の役割と責任                 | 6. 供給者監査報告書の作成    |
| 2. 供給者監査の前提知識                   |                   |

## 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>

# CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

## 【超入門】厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 と コンピュータバリデーション (4/13) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110316.html>

日 時：2011年4月13日(水) 10:30～16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-1

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。本セミナーは、次回5月25日に開催予定です。

### 【講演内容】

コンピュータバリデーション (CSV) に関する超入門編です。はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。CSV 規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定された GAMP 5 をわかりやすく解説します。さらに CSV に加えて、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。

### 【アジェンダ】

- システム信頼性保証の考え方
  - 品質とは
  - 品質管理とは
  - 品質保証とは
  - リスクとは
  - SOP とは
  - 文書と記録
- 電子化のリスク
  - 電子化の基本知識
  - 電子記録・電子署名におけるリスク
  - 規制当局の懸念とは
  - システムが適正にバリデートされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い
  - 規制当局は、紙媒体よりも電子で査察を行いたい
  - 監査証跡は最後の砦である
  - 監査証跡を吹っ飛ばす行為には3種類ある。
  - ハイブリッドシステムは、署名(記名・捺印)を紙媒体化したのみであり、記録は電子である
  - ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。
- 関連法令・ガイドライン
  - 21 CFR Part 11、厚労省 ER/ES 指針等による電子化は規制緩和である
  - 電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第44号には、監査証跡という概念がない(電子署名によって非改ざんを証明)
  - 電子署名法とは
  - e-文書法とは
  - 厚生労働省令第44号とは
- 電子カルテのガイドラインとは
- ＜超入門＞ 厚労省 ER/ES 指針
  - 厚労省 ER/ES 指針とは
  - 厚労省 ER/ES 指針発行の経緯
  - 厚労省 ER/ES 指針条文解説
  - 厚労省 ER/ES 対応の方法
  - 厚労省 ER/ES 対応の課題と問題点
- ＜超入門＞ 21 CFR Part 11 解説
  - 21 CFR Part 11 指針とは
  - 21 CFR Part 11 指針発行の経緯
  - 21 CFR Part 11 条文解説
  - 21 CFR Part 11 対応の方法
  - 21 CFR Part 11 対応の課題と問題点
  - 21 CFR Part 11 改定について
  - リスクベースド・アプローチとは
  - 電子署名は事後否認ができないものでなければならない。
- コンピュータバリデーション入門
  - CSV とは
  - GAMP とは
  - GAMP4 と GAMP5 の違い
  - システムライフサイクルとは
  - IQ,OQ,PQ とは
  - トレーサビリティとは
  - 作成すべき文書(SOP)と記録
- コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要
  - ガイドライン改定の経緯
  - 新ガイドラインの概要
  - 新ガイドライン対応のために実施すべき事項
  - 新ガイドライン対応の課題と問題点



# 【中級編】厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 と コンピュータバリデーション (4/14)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110317.html>

日 時：2011年4月14日(木) 10:30～16:30

会 場：東京港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-1

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 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、次回5月26日に開催予定です。

## 【講演要旨】

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

2009年3月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。

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

一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、またコンピュータ化システム適正管理ガイドラインも発出されました。

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

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

## 参加対象：

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

## 【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向
  - ・ GAMP 5 概要
  - ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点
  - ・ FDA とレギュレーション
  - ・ FDA “Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach” とは
  - ・ PAT とは
  - ・ ASTM 2500 とは
  - ・ リスクベースドアプローチとは
  - ・ GMP と ICH Q8, Q9, Q10
  - ・ CAPA とは
  - ・ 21 CFR Part 11 の現状
  - ・ EMEA ANNEX 11 の改定
  - ・ PIC/S のガイドライン
  - ・ FDA と EMEA の共同査察
  - ・ 厚労省 CSV 指針について
  - ・ 三極の規制要件の相違
2. リスクベースドアプローチとは
  - ・ リスクとは
  - ・ リスクをどうやって見積るか
  - ・ リスクの評価方法
  - ・ ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
  - ・ ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
  - ・ 品質リスクマネジメントガイドラインとは
  - ・ コンプライアンスコストと品質リスク
3. 実践的 CSV 実施方法
  - ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説
4. 実践的 ER/ES 指針対応
  - ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト
  - ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
  - ・ システムインベントリの作成方法
  - ・ ユーザ要求仕様書の書き方
  - ・ バリデーション計画書の書き方
  - ・ 機能仕様書の書き方
  - ・ 設計仕様書の書き方
  - ・ テスト計画書の書き方
  - ・ テストスクリプト、テストログの書き方
  - ・ バリデーション報告書の書き方
5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法
  - ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
  - ・ ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説
  - ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル
6. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のための留意点
  - ・ 新ガイドライン対応のために実施すべき事項
  - ・ 新ガイドライン対応の課題と問題点
  - ・ CSV 実施体制の確立
  - ・ 新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
  - ・ システムインベントリの作成方法

## GMP・GQP 関連

### 【製剤技術研究者 教育訓練コース全3回】品質確保の要件

A コースの日程が 3/22 から 4/18 に変更となりました

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110322.html>

#### 【開催日時・会場】

A コース：2011 年 4 月 18 日 (月) 13:00 ~ 16:30 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室

B コース：2011 年 4 月 25 日 (月) 13:00 ~ 16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F

C コース：2011 年 5 月 23 日 (月) 13:00 ~ 16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F

価格：126,000 円 (税込)

講師：秋山錠剤 (株) 品質保証部 製剤開発課 顧問 理学博士 阪本 光男 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 実例で分かるスケールアップの原理と晶析 (4/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110420-1.html>

日時：2011 年 4 月 20 日 (水) 10:30 ~ 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：47,250 円 (税込)

講師：純正化学 (株) 顧問 橋場 功 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。

## GLP 関連

### NOAEL・NOEL・MABEL 設定とヒト初回投与量算出 (5/27)

日程が 4/28 から 5/27 に変更となりました

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110527.html>

日時：2011 年 5 月 27 日 (金) 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：スギ生物科学研究所 (株) 研究支援室 副室長  
甲斐 修一 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。

## GCP 関連

### 高シェアを獲得するための差別化と薬価交渉 (4/25)

日程が 3/31 から 4/25 に変更となりました

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110331-1.html>

日時：2011 年 4 月 25 日 (月) 10:30 ~ 16:35  
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：47,250 円 (税込)

講師：第1部 差別化を中心とした顧客価値向上と戦略的企業経営 << 10:30 ~ 12:10 >>  
(株) イズム マーケティングアドバイザー 前田 英二 氏

第2部 差別化にむけた前臨床試験の戦略的な進め方と薬価交渉における新規性・有用性の根拠データ << 12:50 ~ 14:40 >>  
グラクソ・スミスクライン (株) 開発本部 前臨床開発部 薬理評価課 担当課長 新井 裕幸 氏

第3部 医薬品の市場価値評価と薬価戦略 ~ 2010 年薬価基準収載ケース・スタディー << 14:55 ~ 16:35 >>  
ファーマ・ビジネスコンサルタント,  
NovAliX Liaison Office,SK 特許業務法人顧問 長江 敏男 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。



## 治験におけるスピード / 質を踏まえた QC 活動 (4/22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110422-3.html>

日時：2011年4月22日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-2  
価格：47,250円(税込)

講師：内資系ベンチャー企業 薬事監査室 室長 藁谷 浩司 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 日本含むアジア人の至適用量の早期検討・決定 (4/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110426-1.html>

日時：2011年4月26日(火) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室  
価格：42,000円(税込)

講師：バイエル薬品(株) 開発本部 開発臨床薬理アジア/日本  
ファーマコダイナミクスアジア/日本  
シニア PD エキスパート 黒木 義弘 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。

## グローバル対応！国内臨床試験からの移行 (4/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110427.html>

### 【開催日時・会場】

2011年4月27日(水) 10:30～16:35 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 グローバル SOP とローカル SOP の作成および運用の留意点 << 10:30～12:30 >>  
ルンドベック・ジャパン(株) 開発本部 臨床開発部長 高橋 勇人 氏

第2部 グローバル開発に対応するための ICH-GCP 要求と治験原資料の取り扱い / 記録の残し方 << 13:20～14:50 >>  
QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant 薬学博士 末吉 忍 氏

第3部 FDA 査察の経験～治験事務局支援を行って～ << 15:05～16:35 >>  
ノイエス(株) 九州事業部 福岡 SMA 課 課長 矢野 美幸 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

## 注射剤の微小異物と輸液フィルター有用性 (4/22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110422-1.html>

日時：2011年4月22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：奥羽大学 薬学部 医療薬理学講座 教授 薬学博士  
東海林 徹 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 医療機器

## 医療機器の臨床試験と国内追加試験の必要判断 (5/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110523.html>

### 【開催日時・会場】

2011年5月23日(月) 10:30～16:00 東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 海外データ利用申請時における国内での必要追加試験の判断(仮題)  
(同) コンピューレ 代表 医学博士 麻坂 美智子 氏

第2部 医療機器承認申請における臨床試験の必要判断  
(株)カネカ 医療器事業部 薬事・品証担当 上崎 勇一 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。

## 抗疲労・癒し関連ビジネスの市場展望と数値化 (5/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110523-1.html>

### 【開催日時・会場】

2011年5月23日(月) 10:30～16:00 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 抗疲労・癒し関連ビジネスの市場展望と関連製品動向(仮) ≪ 10:30～12:00 ≫

OHS 協議会 事務局長 卯津羅 泰生 氏

第2部 疲労・癒しの脳内メカニズムと数値化(仮) ≪ 12:45～14:15 ≫

(独) 理化学研究所 分子イメージング科学研究センター 細胞機能イメージング研究チーム

チームリーダー 片岡 洋祐 氏

第3部 疲労の計測方法と抗疲労の実証 ≪ 14:30～16:00 ≫

大阪市立大学 大学院医学研究科 疲労医学講座 教授 梶本 修身 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。

## その他

### 【バイオ基礎技術シリーズ】実験原理～ノウハウまで

**第3回の日程が3/24から4/27に変更となりました**

第3回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110324.html>

第5回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110422.html>

### 【開催日時・会場】

第3回：2011年4月27日(水) 10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

第5回：2011年4月22日(金) 10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室

価格：各42,000円(税込)

講師：第3回 ・SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動 ≪ 10:30～13:00 ≫

・ウェスタンブロッティング ≪ 13:50～16:30 ≫

(株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏

第5回 ・等電点電気泳動の原理と各機器と特徴 ≪ 10:30～11:45 ≫

・キャピラリー電気泳動の有効利用法 ≪ 11:45～13:00 ≫

(株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏

・臨床・バイオ計測の標準化へ向けた計量学的トレーサビリティ体系の構築 ≪ 13:50～16:30 ≫

(独) 産業技術総合研究所 計測標準研究部門 有機分析科 バイオメディカル標準研究室 川口 研 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### アジア化粧品市場での成功のポイント (4/22)

**日程が3/25から4/22に変更となりました**

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110325-1.html>

### 【開催日時・会場】

2011年4月22日(金) 10:30～16:30 東京・港区芝公園 機械振興会館 6階 6D-3

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 アジア市場参入にあたり理解すべき文化的・民族的違いとマーケティング展開 ≪ 10:30～12:15 ≫

(株)mdi-planets 代表取締役 中溝 理和子 氏

第2部 アジアでの化粧品広告・表示・薬事規制の現状と今後の展望～様々な相違点に焦点をあてた訴求方法の考察～

≪ 13:00～14:45 ≫

ポーラ化成工業(株) 研究所 研究企画部 技術情報室 課長 理学博士 鈴木 保博 氏

第3部 北京・上海から発信する化粧品デザインの展開とショップ・プロモーション関連 ≪ 15:00～16:30 ≫

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

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，メタルバイオテクノロジーでのレアメタル回収 (4/20)

日程が 3/30 から 4/20 に変更となりました  
<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110330.html>

### 【開催日時・会場】

2011 年 4 月 20 日 (水) 10:00 ~ 16:15 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第 4 会議室

価格：52,500 円 (税込)

講師：第 1 部 排水処理における微生物を利用したレアメタル分離回収の技術開発 < 10:00 ~ 11:15 >

大阪大学 大学院工学研究科 環境・エネルギー工学専攻 准教授 惣田 訓 氏

第 2 部 微生物によるバイオ Mn 酸化物ナノ粒子の産生とそれを用いた低コスト型レアメタル回収 < 11:30 ~ 12:45 >

静岡県立大学 環境科学研究所・大学院生活健康科学研究科環境物質科学専攻 准教授 谷 幸則 氏

第 3 部 金属イオン還元細菌を活用するレアメタルの高付加価値化回収技術 < 13:30 ~ 14:45 >

大阪府立大学 大学院工学研究科 物質・化学系専攻 化学工学分野 教授 小西 康裕 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。

## クリーム・ゲル・液状物質の処方設計と評価方法 (4/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110421-1.html>

### 【開催日時・会場】

2011 年 4 月 21 日 (木) 10:00 ~ 17:00 東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401

価格：52,500 円 (税込)

講師：第 1 部 ヒトの触覚知覚メカニズムと触感の評価 < 10:00 ~ 12:00 >

慶應義塾大学 大学院システムデザイン・マネジメント研究科 教授 前野 隆司 氏

第 2 部 レオロジー特性と感触 < 12:45 ~ 14:45 >

日本レオロジー学会 理事 上田 隆宣 氏

第 3 部 使用感に優れたクリーム・ゲル・パウダー型化粧品 / 医薬品の処方設計 < 15:00 ~ 17:00 >

山形大学 大学院 理工学研究科 准教授 博士 (工学) 野々村 美宗 氏 元 花王株式会社主任研究員

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。

## R & D 担当者が知っておくべきマーケティング & マネジメント (4/21・22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110420-2.html>

日時：【1 日目】2011 年 4 月 21 日 (木) 13:00 ~ 16:30

【2 日目】2011 年 4 月 22 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 4 会議室

価格：66,350 円 (税込)

講師：(株) イズム マーケティングアドバイザー 前田 英二 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## アンチエイジング化粧品・食品の素材評価と効能 (4/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110425.html>

### 【開催日時・会場】

2011 年 4 月 25 日 (月) 10:30 ~ 16:00 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1 階 A + B 会議室

価格：47,250 円 (税込)

講師：第 1 部 エイジングケア化粧品に向けた天然成分の評価と素材選定 < 10:30 ~ 13:00 >

ポーラ化成工業 (株) 横浜研究所 主任研究員 多田 明弘 氏

第 2 部 エイジングケア食品・安定型ビタミン C と相乗効果を発揮する素材 < 14:00 ~ 16:00 >

岩瀬コスファ (株) 営業本部 ヘルスケア事業部 部長 渡辺 潤一 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。



# イーラーニング好評発売中!!

これまで好評だったセミナーをイーラーニング化しました!!

イーラーニング教材の特長は、

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。



すべてのイーラーニング教材には、PowerPoint 形式によるテキスト、MS-Word 形式によるサンプル文書が付属しています。貴社で編集し再利用が容易です!

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>

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #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」 対応実践講座

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline\\_Seminar20110215.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_Seminar20110215.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：2011年2月15日(火) 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)：47,250円

### 【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となります。

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. 厚労省 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ことと思います。

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。

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。

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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. CSV 入門 <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンピュータ化システムとは</li> <li>・ソフトウェアカテゴリとは</li> <li>・V-Model とは</li> <li>・IQ、OQ、PQ とは</li> <li>・リスクとは</li> <li>・リスクベースドアプローチとは</li> <li>・システム台帳とは</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針とは</li> </ul> </li> <li>3. 新ガイドラインの 11 の特徴 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」等の作成</li> <li>・組織・役割に応じた責任と権限の明確化</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針の要件の遵守</li> <li>・回顧的バリデーションの実施</li> <li>・システム台帳の作成</li> <li>・要求仕様書の作成</li> <li>・システムアセスメントの実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ソフトウェアのカテゴリ分類</li> <li>－製品品質に対するリスクアセスメント</li> <li>－供給者アセスメント</li> </ul> </li> <li>・検証業務 (DQ、IQ、OQ、PQ) の実施</li> <li>・改善措置の実施</li> <li>・コンピュータシステムの廃棄</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労省 ER/ES 指針への対応</li> <li>・ダブルスタンダードへの対応</li> <li>・システム台帳作成時の注意点</li> <li>・回顧的バリデーションの実施方法</li> </ul> </li> <li>5. 新ガイドライン詳説 <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発業務</li> <li>・検証業務</li> <li>・運用業務</li> </ul> </li> <li>6. グローバルの規制要件の動向と新ガイドライン <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH Q トリオ入門</li> <li>・ANNEX 11 とは</li> <li>・PIC/S とは</li> <li>・厚労省 CSV 指針と ANNEX11、PIC/S との整合性</li> </ul> </li> <li>7. 新ガイドライン対応のための準備作業と留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル紹介</li> <li>・CSV SOP の作成</li> <li>・組織の構築と責任体制</li> <li>・システム台帳の作成</li> <li>・供給者監査 (サプライヤーオーディット) の実施</li> <li>・供給者監査 (サプライヤーオーディット) チェックリスト解説</li> </ul> </li> </ol>
--	--

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #2  
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」  
SOP 作成講座**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline\\_SOP\\_Seminar20110216.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_SOP_Seminar20110216.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：2011年2月16日(水) 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)：47,250円

【講演要旨】

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。

新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。

施行日までの1年半の間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。

SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておくことが必要です。

すでにGAMP5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。

また施行日までに、レガシーシステム(すでに稼働しているシステム)のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。

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。

さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング(PE:製剤機械)の場合とITシステム(クライアントサーバなど)の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。

本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。

本イーラーニングで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・作成すべき SOP の種類</li> <li>・プロセスエンジニアリングと IT システムの違い</li> <li>・ダブルスタンダードにならないための留意点</li> <li>・文書の階層化方法 (Policy、R&amp;R、Rule、SOP、WPD)</li> <li>・各文書の承認者</li> <li>・用語の定義</li> </ul> </li> <li>2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「システム調査 SOP」の作成方法</li> <li>・「システム台帳作成 SOP」の作成方法</li> <li>・「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法</li> </ul> </li> <li>3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説</li> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点</li> </ul> </li> <li>4. 「役割と責任」の作成方法</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「役割と責任」サンプル解説</li> <li>・「役割と責任」作成の留意点</li> <li>・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織</li> <li>・GMP 組織と GQP 組織がまたがる場合の留意点</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 各種 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「システムアセスメント SOP」の作成方法</li> <li>・「供給者監査 SOP」の作成方法</li> <li>・「バリデーション計画・報告書作成 SOP」の作成方法</li> <li>・DQ、IQ、OQ、PQ 各 SOP の作成方法</li> <li>・変更管理 SOP、障害管理 SOP の作成方法</li> <li>・「廃棄 SOP」の作成方法</li> </ul> </li> <li>6. 「運用管理基準書」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「運用管理基準書」サンプル解説</li> <li>・「運用管理基準書」作成の留意点</li> </ul> </li> <li>7. 「ER/ES 指针对応 SOP」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ER/ES 指针对応 SOP」サンプル解説</li> <li>・「ER/ES 指针对応 SOP」作成の留意点</li> </ul> </li> </ol>
---	---

**イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #3**  
**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**  
**供給者監査実施のノウハウと注意点**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Supplier\\_Audit.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Supplier_Audit.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：2011 年 1 月 25 日 (火) 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)：47,250 円

【講演要旨】

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。この新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの導入に際して、

- ・供給者アセスメント (サプライヤアセスメント)
- ・供給者監査 (サプライヤオーディット)

を義務付けています。

供給者アセスメントとは、契約に前もって実施し、供給者の選定や委託の範囲、供給者監査が必要な場合の実施方法等を決定的ために行う供給者の評価のことです。供給者アセスメントでは、当該供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認しなければなりません。

いったいどのように実施し、記録を残せばよいのでしょうか。

また、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。カテゴリ 5 のソフトウェアの場合、プログラミング、プログラムテスト、システムテスト等を監査しなければなりません。IT の専門家である供給者が作成した文書や記録を、いったいどのように監査すればよいのでしょうか。

本セミナーでは、供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、事例とサンプル文書を用いて、初心者にもわかりやすく解説を行います。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・GAMP 5 とサプライヤオーディット</li> <li>・厚労省新ガイドラインと供給者監査</li> <li>・製薬企業と供給者の役割と責任</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 供給者監査の前提知識</li> <li>3. 供給者アセスメントの実施方法</li> <li>4. 供給者監査の準備と計画</li> <li>5. 供給者監査の実施方法</li> <li>6. 供給者監査報告書の作成</li> </ol>
--	---

## 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>



**【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**

[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、製薬企業は、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         | 4. GAMP 5 入門         |
| 2. システムライフサイクル入門  | 5. 電子化のリスク           |
| 3. リスクベースドアプローチ入門 | 6. 厚労省 ER/ES 指針入門    |
|                   | 7. 21 CFR Part 11 入門 |

**【中級編】 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション**

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Chukyu\\_20101026.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Chukyu_20101026.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26日(火) 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】**

最近になってグローバルのコンピュータ化システムに対する規制要件に大きな動きがありました。  
 昨年3月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。  
 また EMEA では、ANNEX 11 の改定が行われました。これは今後のグローバルスタンダードになり得るものです。  
 一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、また 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」が発出されました。  
 本講座では、CSV や ER/ES 指針対応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。  
 これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

**【内容】**

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| 1. コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ  | 4-1. ユーザ要求仕様書の書き方   |
| 2. ANNEX 11 と PIC/S          | 4-2. バリデーション計画書の書き方 |
| 3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法 | 4-3. 機能仕様書の書き方      |
| 4. 実践的 CSV 成果物作成方法           | 4-4. テスト計画書の書き方     |
|                              | 4-5. バリデーション報告書の書き方 |

**イーラーニング教材の詳細と視聴のご購入は、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

検索

株式会社イーコンプレス  
<http://eValidation.jp>

## 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

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline.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11月8日（月）（2時間15分）  
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）：5,250円

**【講演要旨】**

厚労省は、10/21「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。また欧米の規制要件や GAMP 5 と比較して、多くの違いも見受けられます。いわゆるダブルスタンダードが発生してしまう可能性があります。いったいどのような対応準備を行えば良いのでしょうか。本セミナーでは、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っております。

**【内容】**

1. 新ガイドラインの概要
2. 新ガイドラインの特徴と新旧比較
3. 新ガイドライン詳説 【前編】【中編】【後編】

## EDC 適合性調査と医療機関事前対応

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_EDC\\_20101125.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.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11月25日（木） 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）：47,250円

**【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、実際のサンプルが付属しております。

**【内容】**

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

# FDA Part11 査察再開と欧州 ANNEX11 要求

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_FDA\\_Part11\\_20101129.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_FDA_Part11_20101129.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11月29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)：47,250円

## 【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。日本の厚生労働省は、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。また厚生労働省の「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。

## 【アジェンダ】

- |  |  |
|--|--|
| <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. 厚生労働省「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</li> <li>・厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要             <ul style="list-style-type: none"> <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>・厚生労働省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> |
|--|--|

## (2ページからつづく)

4) インフラストラクチャ  
 後続のバリデーション計画書では、これらリスクの回避策および軽減策を文書化し、リスクに応じた十分な程度のバリデーション計画を明らかにしなければならない。  
 リスク回避策および軽減策が事前に計画されていない場合には、当該プロジェクトを開始してはならない。

## 5.2 リスクアセスメント概要

リスクのアセスメント順序は、以下の信条に基づく。

- 1) 製品リスクを超えるプロセスリスクはない。
- 2) プロセスリスクを超えるシステムリスクはない。
- 3) システムリスクを超える機能リスクはない。

したがって、リスクアセスメント開始前には、製品とプロセスの理解が必須である。製品のリスクを判定し、次にプロセスのリスクを判定する。  
 そして、リスクアセスメントでは、システムリスクを判定し、機能毎のリスクを求める。  
 このことから、リスクアセスメントは、初期リスクアセスメントと詳細なリスクアセスメントから構成される。  
 初期リスクアセスメントは、ビジネスプロセスへの重大なリスクに焦点をあてて実施する。  
 一般的に初期リスクアセスメントは、適切なSMEのほか、プロセスオーナーや品質部門が関与しなければならない。  
 初期リスクアセスメントは、ユーザ要求仕様書の作成後、あるいは作成と並行して行う。  
 初期リスクアセスメントは、ビジネスプロセスとビジネスリスクアセスメント、ユーザ要求仕様、規制要件、および既知の機能領域を理解した上で実施する。  
 初期リスクアセスメントの実施時にどのくらいの情報が得られるかは、ビジネスプロセスとソフトウェアカテゴリに依存する。  
 一方、詳細なリスクアセスメントでは、検討対象の機能の不具

合から患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に対して生じるリスクを特定し、管理する。  
 また、危害の重大性、起こり易さ、および検出確率を詳細に分析する。  
 各機能における危害の重大性、起こり易さ、および検出確率を掛けあわせることによって、リスク優先度を求める。  
 リスク優先度が得られることによって、ハザードに最もさらされている領域に注意を集中することができる。  
 ハザードとは、危害の潜在的な原因のことである。  
 詳細なリスクアセスメントでは、以下を実施する。

- 1) 特定のプロセスへのリスクの特定
- 2) 特定の機能へのリスクの特定
- 3) リスク低減のためのコントロールの定義

## 6. 初期リスクアセスメント実施手順

### 6.1 製品とプロセスの理解

まず当該コンピュータ化システムが適用される製品とビジネスプロセスを詳細に把握することが重要である。  
 リスクアセスメント担当者は、以下について理解すること。

- 1) 製品が患者に与えるリスク
- 2) 当該コンピュータ化システムが使用されるプロセスのリスク
- 3) ユーザ要求
- 4) 該当する規制要件
- 5) 既知の機能領域
- 6) 以前に実施した関連するアセスメント結果

### 6.2 GxP アセスメント

リスクアセスメント担当者は、以下の事項を実施すること。

- 1) 当該コンピュータ化システムが、GxP規制対象かどうかの判断を行う。



- 2) 当該コンピュータ化システムのどの部分がこれに該当するのかを列挙する。

ここで、当該コンピュータ化システムが GxP 対象外と判定された場合は、規制要件上はリスクアセスメントを終了しても良い。しかしながら、企業の IT 投資におけるリスクは、コンプライアンスリスクのみではないため、さらなるアセスメントが必要となる。

### 6.3 電子記録・電子署名に関するリスクアセスメント

電子記録の完全性におけるリスクは、ビジネスプロセスのコンピュータ化によって生じる。

- リスクアセスメント担当者は、以下の事項を実施すること。
- 1) 規制対象の電子記録および電子署名を識別する。
  - 2) 21 CFR Part 11 に基づく評価を行う。
  - 3) 厚労省 ER/ES 指針に基づく評価を行う。

### 6.4 システムの規模、複雑性、新規性に関する調査

リスクアセスメント担当者は、以下の調査を実施すること。

- 1) プロセスの複雑性
- 2) システムの規模
- 3) システムの複雑性
- 4) システムの新規性
- 5) 業務重要性
  - 安全性、有効性、品質に関する評価
  - ビジネスリスクに関する評価
  - 安全被害に関するリスク
  - コスト
- 6) ソフトウェアカテゴリ

### 6.5 ハザード分析

リスクアセスメント担当者は、以下の事項を実施すること。

- 1) コンピュータ化システムへのハザードを認識する
- 2) システムでどのような異常が起こりうるかを判断する
- 3) システムの不具合の可能性を認識する
- 4) ユーザーの操作ミス等の可能性を認識する。

### 6.6 危害分析

ハザードに基づいて、潜在的な危害を特定する。

### 6.7 影響分析

ハザードによって起こりうる結果を予測し、患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性への影響を分析する。

### 6.8 不具合の可能性分析

当該コンピュータ化システムにおける不具合の発生確率を求める。

ただし、ソフトウェアの不具合に関しては、発生確率を求めない。

### 6.9 不具合の検出可能性分析

不具合の検出可能性を求める。検出可能性とは、ハザードの存在、出現、事実を発見または決定する能力のことである。

不具合は、システムによって自動的に検出されることもあれば、手動による方法によって検出される場合もある。

ただし検出は、患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に危害を生じる前に行われなければならない。

## 6.10 より詳細なリスクアセスメントの必要性判断

当該コンピュータ化システムがカテゴリ 3 の場合、詳細なリスクアセスメントは実施しない。

当該コンピュータ化システムがカテゴリ 5 の場合、システムの開発時にさらにより詳細なアセスメントが必要になる。

詳細なリスクアセスメントが必要となった場合は、検証責任者に命じて、バリデーション計画書にその旨を記載させる。

## 6.11 リスクアセスメント報告書の作成

当該コンピュータ化システムの新規性、複雑性、ソフトウェアカテゴリ分類、および供給者の文書を活用するかどうかを考慮した上で、リスクアセスメント報告書の作成を行う。

リスクアセスメント報告書の内容は、バリデーション計画書に引き継がれ、バリデーションの程度、すなわち作成するドキュメントの種類があらかじめ決定される。

当該システムの重要性・規模・複雑性によって、作成すべき CSV ドキュメントの種類を適切に判断しなければならない。

## 7. 詳細なリスクアセスメント実施手順

必要に応じて機能リスクアセスメントを適用することにより、検討対象の機能の不具合から患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に対して生じるリスクを特定し、管理しなければならない。

ユーザ要求仕様書、機能仕様書、および初期リスクアセスメントの結果を参照することにより、患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に影響を与える機能を特定する。

### 7.1 患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に影響を与える機能の特定

初期リスクアセスメントで収集した情報に基づいて、患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性に影響を与える機能は、関連する仕様を参照するとともに、プロジェクトアプローチ、システムアーキテクチャ、およびシステム構成要素のカテゴリ分類を考慮して特定すること。

### 7.2 機能リスクアセスメントの実施

特定した機能について、起りうるハザードを検討する。各ハザードから生じる潜在的な危害をどのようにコントロールすることができるかをアセスメントする。

リスクマネジメントは、不具合の重大性、発生確率、および検出可能性の組み合わせを許容可能なレベルまで低減するためのコントロールの構築を目的とする。重大性とは、ハザードにより起こりうる結果に関係する。

- 1) 最も影響の大きい機能を特定する。
- 2) 特定した機能について、起りうるハザードを特定する。
- 3) 特定した各ハザードに対し、重大さとリスクの起り易さ(確率)を比較した図表を作成し、リスククラスを割り出す。(図 3 左)
- 4) 割り出したリスククラスと検出確率を比較した図表を作成し、リスクの優先度を割り出す。(図 3 右)

リスク優先度が得られることによって、ハザードに最もさらされている領域に注意を集中することができる。(図 4 参照)

### 7.3 コントロールの特定

アセスメントの結果に基づいて、適切なコントロールを特定すること。

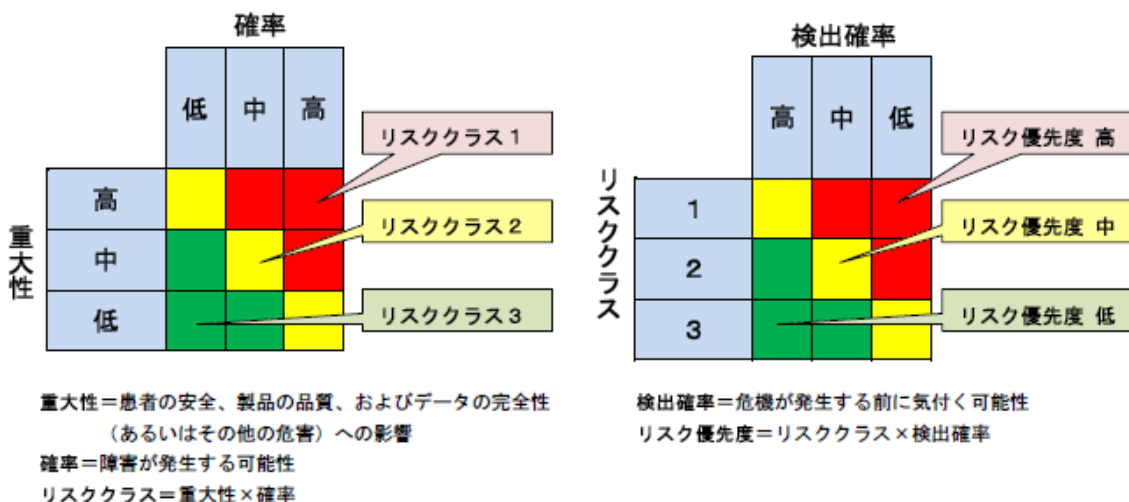


図 3 リスクアセスメント手法

故障	重大性 (患者への影響)	発現確率	検出確率	優先順位
〇〇の破損	〇〇の恐れ	1ppm	高い	
異物混入			低い	
〇〇の割れ			中	

図4 機能リスクアセスメント結果

- 1) プロセスの設計の変更
- 2) システム設計の変更
- 3) 外部手順の適用
- 4) 仕様の詳細さや手続きの増加
- 5) デザインレビューの回数と詳細レベルの増加
- 6) 検証活動の範囲や緻密さの増加

### 7.3 リスクのレビューとコントロールの監視

運用責任者は、システムの定期的レビュー、あるいはその他の規定した時点で、リスクをレビューしなければならない。

レビューでは、コントロールが有効性を維持していることを検証すること。

不備が認められた場合には、変更管理下で是正処置を実施しなければならない。

以下についても考察すること：

- 1) 以前には認識がなかったハザードが存在する
- 2) 以前に特定されたハザードがもはや該当しない
- 3) ハザードに付随する評価されたリスクがもはや許容できない
- 4) 最初のアセスメントが何らかの理由（例えば、該当規制の変更やシステムの用途変更など）で無効になっている

### 8. 電子記録の完全性に関するリスク

FDAが、2007年5月に発行した「Computerized Systems Used in Clinical Investigations」の中で、以下のように述べている。

「電子的な生データや原資料は、紙の記録に期待されるものと同じ基本的なデータの品質に適合しなければならない、また関連法令やレギュレーション要求を遵守しなければならない。

FDAが定義するデータの品質とは、属性を持つこと、判読可能であること、同時性があること、オリジナルであること、正確であることである。

また関連法令やレギュレーション要求を遵守しなければならない。

FDAが臨床試験データを受領するという決定は、オンサイトの査察や監査中に、データの品質や完全性を確認できるかどうかというFDAの能力にかかっている。」

以下の5つの要求事項を見たしていることを完全性という。

#### 8.1 属性を持つこと (Attributable)

どこから得たデータで、誰が記録したのかをアイデンティファイできなければならない。

例えば、Excel上に140という値が記録されていたとしよう。この値だけでは何を意味するのかが、不明である。

実は、140とは、「〇年〇月〇日に、あるスタディで、ある医師が、ある患者の血圧を測った時の最高血圧時である。」と聞かされた初めてそのデータが理解できる。

このように、電子データは属性を同時に持たなければならない。

#### 8.2 判読可能であること (Legible)

データを見て適切なアクションが起こせるよう、判読できなければならない。

コンピュータに記録されたデータの多くはコード化されている。

例えば、男：1、女：2とか入院：1、外来：2などである。

薬剤や有害事象も同様である。コードは正しく、元の意味に変換して表示されなければならない。

この要求は、厚労省ER/ES指針の見読性に近い。

#### 8.3 同時性があること (Contemporaneous)

データは作成された時点で直ちに記録されること。

FDAは、測定したデータを一旦紙記録にしたのち、時間が経ってからシステムに入力するという方法を好まない。

また一旦紙記録を作成し、再入力するという方法も推奨していない。

測定されたデータは、直ちにシステムに入力するか、直接転送されなければならない。

### 8.4 オリジナルであること (Original)

この要求は、厚労省ER/ES指針の真正性に近い。

データは、最初に記録された日付、および変更履歴が残されていること。

すなわち、作成・変更・削除の責任の所在がはっきりしていなければならない。

### 8.5 正確であること (Accurate)

当然のことながら、データが正しいことを証明できなければならない。

例えば、手入力したデータは読合せを行い、その記録が保存されていること。

自動でデータを転送する際には、事前に当該システムがバリデートされていないなければならない。

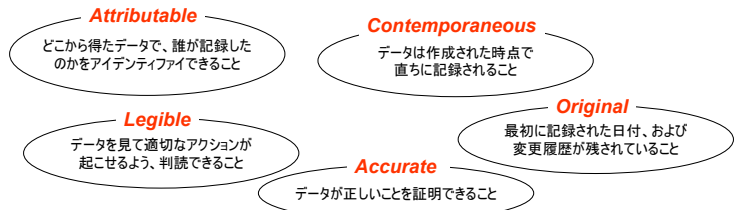


図5 電子データの完全性

### 9. おわりに

医薬品は体系的なリスクマネジメントを適用することに関し、関連する産業に遅れをとってきた。

例えば、医療機器にはISO 14971があるし、食品産業はHACCPを用いている。

製薬業界はリスクマネジメントを用いているが、寄せ集めによる実施であったり、他の品質システムと完全に統合されていないことがしばしばみられた。

そういった背景から、2005年11月にICHでは、Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」を完成させた。

本邦においては、平成18年9月1日に審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知として発出された。

このガイドラインによると、品質リスクマネジメントの主要原則は、以下のとおりである。

- 1) 品質に対するリスクの評価は、科学的知見に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである。また、
- 2) 品質リスクマネジメントプロセスにおける労力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応すべきである。

これは名文であると思う。これまでの製薬業界におけるリスクアセスメントは、属人的に行われてきた。

リスクは、危害の重大性とその発生確率をかけ合せたものである。

しかしながら、重大性と確率は単純な概念ではない。

以下のどの結果がより重大であろうか。

- 1) 単独の悲惨な航空機の墜落事故で300名の人命が失われた
- 2) ある週末に米国内の道路で300名の人命が失われた
- 3) 今後20年間にガンのために300名の人命が失われることが予想される

「明日の降水確率は30%」というのは何を意味するのであろうか。

- 1) 明日中にたとえわずかでも雨が降る確率は30%である
- 2) 明日、この地域の30%の部分に雨が降る
- 3) 明日の30%の時間に雨が降る

正解はない。同じ言葉を使用しても、リスクを判定する人の頭の中では、別々の基準を持っている。

このように、人間の判断でリスクを評価してはならない。

科学的なリスクマネジメントが問われる時代である。

(次号に続く)



## 第13回システム信頼性保証研究会 (5/11)

【日時】 2011年5月11日(水) 13:30～16:30 (13:00 開場)

【場所】 総評会館 402 号室

【参加費】 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 の改定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。厚労省においても 2010 年 10 月 21 日「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。

【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-013.html>

### 編集後記

震災の影響で、3月に終了するはずだった仕事の多くが4月にずれこみました。

娘と息子は、大学の新学期の開始が1ヶ月遅れたため、実家に戻ってきています。

娘は、震災の際、新幹線の中にいて、急停止したそうです。その後、停電し、大きな揺れが来たとのことでした。しかもトンネルの中だったので、真っ暗だったそうです。3時間位は停止していたんだそうです。

職業柄、今回の震災では感嘆したのは、全国で高速運転している新幹線で、1人のけが人も出さなかったことです。

すべて緊急停車し、シャフトの1本も折れなかったようです。

原子力発電所も、自動的に緊急シャットダウンが行われました。

システムに埋め込まれた災害時対応が仕様通り稼働したということでしょう。

原発に関して思うことは、運転においてミスがあれば、電力会社の責でしょう。しかしながら、想定外の震災で建屋が壊れたのなら、基準が甘かったということに他なりません。

当局が作成した基準をクリアして建設したのであれば、施工業者にも責はありません。

しかしながら、規制当局は、基準が甘かったことを詫びていないようです。

このように法律や規制要件は、何らかの事象を後追いで厳しく強化されます。

失敗から学ぶといったところでしょうか。

TVで、心温まるエピソードを紹介していました。

あるスーパーで男の子がお菓子を持ってレジに並んでいました。レジ横の募金箱に気付いた男の子は、握っていたお金を募金箱に入れ、そっとお菓子をレジ横の棚に返したそうです。それを見た店員が「ありがとうございます。」と言った声が震えていたそうです。

震災に被災された方々の1日でも早い復帰をお祈りしております。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2

tmビル6階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

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

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