

目次

- ・電子記録・電子署名に関する規制要件の動向(第2回)… P1 ~ P2、P18 ~ P23

電子記録・電子署名に関する規制要件の動向 (第2回)

1. Part11の歴史(つづき)

1.1 Scope and Application

FDAは、2003年9月に「Guidance for Industry Part11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application」(以下、Scope and Application)と呼ばれるガイダンスを発表した。

このガイダンスによりFDAは以下を推奨している。

- 1) Part 11を狭く解釈し、Part 11の対象となる電子記録を少なくする。
- 2) 「GxP記録」を定義し、Risk Based Approachをとる。すなわち「電子記録とは何か」というボトムアップアプローチではなく、「GxP記録か」というトップダウンアプローチ(Risk Base Approach)をとる。

3) 執行を裁量する。(レガシーシステムなど)

4) Part 11の対象となる記録については、プレディケート・ルールの要件を満たすこと。

5) バリデーションへの適合(General Principles of Software ValidationやGAMP 4を参考に)

注意しなければならないことは、「21 CFR Part11」および「Scope and Application Guidance」は、今もって有効であるということである。

1.2 パブリックミーティングの中止

FDAが2004年6月11日に開催を予定していたPart11 Public Meetingが中止となった。

中止の理由は、故レーガン元大統領の国葬により政府機関が臨時休暇とされたためであった。

しかしながら、再開催を行わなかったことからわかるように、実際には開催したとしても更に混乱を増すばかりであったものと推察できる。

Part11を改定し、本格的に実施したいFDAに対して、全面的にPart11廃止を要求する業界側とでは、全く意見が対立している。

このままでは、公開討論を行っても収集がつかないのは明らかであったであろう。

いったいFDAの意図はどこにあるのか、また Public

第17回システム信頼性保証研究会 (9/7)

【日 時】 2011年9月7日(水) 13:30 ~ 16:30 (13:00 開場)

【場 所】 総評会館 201 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」を発売しました。今後は本邦においてもグローバルスタンダードに準拠したCSVの実施が求められます。「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、「コンピュータ化システム管理規定」等のSOP作成や、サプライヤアセスメント(サプライヤオーディット)のためのチェックリスト、リスクアセスメントのためのチェックリストの作成など、多くの文書の作成を求めています。

これらの文書の作成をはじめ、各種の対応準備には、多大な労力を要すると思われる。

製薬企業各社が個別に文書の作成や対応準備を行うのではなく、協力し合って共同で準備をすれば良いのではないかと考えています。

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-017.html>

ANNEX11 改定、厚労省新 GL
に伴い全面改定しました

2011年7月11日発刊

GAMP 5, FDA, Annex 11に対応した

【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

A4版 132頁 12,000円（税込） ISBN：978-4-905321-00-2

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!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出に伴い全面改定いたしました。

【書籍概要】

本書は、2008年9月に発行した同名の書籍を改定したものです。

発行当時は、まだ発行されたばかりのGAMP 5への関心が高くなく、従来のGAMP 4にもとづくCSV実施がもっぱらでした。

その後、2009年3月には、GAMP 5の日本語版が発行され、日本の製薬企業においてもようやくGAMP 5への認識が始まりました。

しかしながら、GAMP 5は難解です。GAMP 5は、ちゃんと理解できる専門家が、専門的知識によって解釈してはじめてSOPに書き下ろすことができます。

間違っはならないことは、GAMP 5のフレーズをコピー＆ペーストしてもSOPにはならないということです。

意外なことに、本書を発行して以降、GAMP 5に関する解説本は出版されていないように思います。

改定版では、GAMP 5の解説に重点を置き、全面的に改定を行いました。

たとえば、GAMP 5では、DQ、IQ、OQ、PQといった、適格性評価に関する用語が使われていない理由や、リスクベースアプローチを採用している理由などです。それらの経緯について、また意義についてもできるだけ詳しく解説を行っています。

本書が、皆様の理解の一助になることを願っています。

【改定版目次】

第1章	Computerized System Validation とは
第2章	CSVに関する規制要件およびガイドラインの動向
第3章	リスクベースアプローチ
第4章	GAMP 改定の経緯
第5章	GAMP 5 概要
第6章	GAMP 4 と GAMP 5 の違い
第7章	成果物の種類と属性
第8章	システムライフサイクル (SLC) 概要
第9章	役割と責任

第10章	計画フェーズ (Planning Phase)
第11章	要求フェーズ (Requirement Phase)
第12章	設計フェーズ (Design Phase)
第13章	設計フェーズ (Design Phase)
第14章	テストフェーズ (Test Phase)
第15章	移行フェーズ (Deployment Phase)
第16章	運用フェーズ (Use Phase)
第17章	廃棄フェーズ (Retirement Phase)
第18章	共通フェーズ (Cross Phase)
第19章	成果物とカテゴリ



Meetingに何を求めて、どこにゴールをおいていたのかが不明である。

1.3 21 CFR Part 11 の査察開始 (再開)

筆者が知る限り、Part11によるワーニングレターが出されたのは、2001年10月が最後である。

これは、これまでに述べたとおりの、FDAと業界との軋轢により、事実上Part11査察が止められてきたからである。

しかしながら、2010年7月8日、FDAは突如、ヒト用医薬品に関して、21 CFR Part 11の査察開始 (再開)をアナウンスした。

これはPart11の改定を助けるもので、業界がどれだけPart11を理解しているのかを調査するものだという。

なぜこの時期に再開されたかという点、FDA担当官が代わったこと。また最近のGMP査察において、データの完全性が損なわれていた事例が発見されたからである。

本アナウンスによる査察は、技術に着目しているのでは

なく、データの完全性に注目している。Part11についての原理、原則はなんら変わっていない。技術がどう変わろうとPart11の重要性に変わりはない。

したがって、電子記録の原理原則と要求を満たしていれば良いのである。

以下は、FDAはPart11査察を再開するとしてアナウンスの全文である。

当局 (FDA) は一連の査察を実施する予定である。その目的は、2003年8月に作成された 'Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application' ガイダンスに記載されている実施裁量 (enforcement discretion) を踏まえ、業界がPart11をコンプライアンスし、理解しているかを評価することである。

当局はPart11要件を強化するため、適切なアクションをとる意向である。

その要件とは、査察の間に生じた問題で、ガイダンスで議 (22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

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座セミナー (8/23)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GL.html

<厚生省システム適正管理 GL 実践 2 日間コース> (8/23・24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-GL08.html>

日時：2011年8月23日(火) 10:30～16:30

講師：株式会社イーコンプライアンス

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室

代表取締役 村山 浩一

価格：44,800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10月25日に開催予定です。

【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。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。

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。

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. GMP省令とバリデーション
 - ・バリデーション基準
 - ・原薬のGMPガイドライン
 - ・バリデーションと適格性評価の違い
2. 新ガイドラインの概要
 - ・新ガイドライン発出の経緯
 - ・新ガイドラインの特徴
 - ・施行日までに実施しなければならない事項
 - ・ガイドラインの新旧比較
 - ・規制当局の査察のスタンス
3. PIC/Sと新ガイドライン
 - ・PIC/Sとは
 - ・ANNEX 11とは
 - ・厚生省のPIC/Sについてのスタンス
 - ・新ガイドラインとPIC/Sの整合性について
4. リスクアセスメント概要
 - ・コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
 - ・FDAのcGMP改革
 - ・リスクとは
 - ・製薬企業のコンピュータ化システム関連リスク
 - ・ICH Q9とは
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクアセスメントの実施方法
 - ・初期リスクアセスメント
 - ・詳細なリスクアセスメント
5. 新ガイドライン逐条解説
6. システムインベントリの作成方法
7. 回顧的バリデーションの実施方法

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 作成講座セミナー (8/24)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GLSOP.html

<厚生労働省システム適正管理 GL 実践 2 日間コース> (8/23・24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-GL08.html>

日時：2011年8月24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・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 代表取締役 村山 浩一
価格：44,800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10月26日に開催予定です。

【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年足らずの間に、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。

- ・製剤機械(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、どういう風にしてSOPを書き下ろせば良いのでしょうか。

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:構造設備)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
 - ・「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

検索

株式会社イーコンプレス

<http://eValidation.jp>

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」に対応した 供給者監査（ベンダーオーディット）実施のノウハウと注意点（8/31）

～供給者監査をどのように実施し、記録を作成するか～

ベンダーオーディット・チェックリスト（Word 版付）

http://eCompliance.co.jp/seminar/Supplier_Audit.html

日時：2011年8月31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 6D-3

代表取締役 村山 浩一

価格：44,800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10月31日に開催予定です。

★供給者アセスメントと**供給者監査が義務付け！**（どのように実施し、記録を残すか）

★供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、経験からポイントを解説

【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。

これまでのように、供給者を安易に選択するような方法では、新ガイドラインに適用できません。

“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。”

そして、当該供給者にどこまで任せられるのでしょうか。

一方で、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。

新ガイドラインによると、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、事例と監査報告書サンプル、SOPサンプル等を用いて、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
 - ・厚生労働省新ガイドライン概要
 - ・厚生労働省新ガイドライン詳細
 - ・厚生労働省新ガイドラインと供給者アセスメント・供給者監査
 - ・製薬企業と供給者の役割と責任
2. 供給者監査の前提知識
 - ・品質保証とは
 - ・QMSとは
 - ・CSVに必要なスキル
 - ・GAMP 5とサプライヤオーディット
 - ・QA担当者に必要なスキル
 - ・ポスタルオーディットの実施方法
 - ・こんな供給者は使用してはならない
 - ・品質が悪い供給者の扱い方
3. 供給者アセスメント・監査のSOP作成方法
 - ・供給者アセスメントSOPサンプル紹介
4. 供給者アセスメントの実施方法
 - ・供給者アセスメントとは
 - ・供給者アセスメント調査表の解説
5. 供給者監査の準備と計画
 - ・供給者監査とは
 - ・供給者監査依頼状の作成方法
 - ・供給者監査チェックリストの解説
6. 供給者監査の実施方法
 - ・供給者監査記録のとり方
 - ・供給者監査記録の取り扱い方法と注意点
 - ・供給者監査のアジェンダ
 - ・インタビューのテクニック
 - ・供給者の能力の見分け方
 - ・講評の仕方
7. 供給者監査報告書の作成
 - ・供給者監査報告書に記載すべき事項
 - ・供給者監査報告書の実例紹介
 - ・当該供給者への報告方法

分析機器や LIMS のバリデーションと ER/ES 指针对応実践セミナー (9/30)

http://eCompliance.co.jp/seminar/Analytical_Equipment.html

日 時：2011 年 9 月 30 日 (金) 10:30 ~ 16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京都内

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800 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】

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。

ガイドライン対応では、構造設備等のバリデーションと並んで、QC ラボにおける分析機器や LIMS に関する信頼性の確保も必須です。特に LIMS をもちいて製品の**出荷判定**を行っているような場合には、患者の安全性に関するリスクを考えた場合、その信頼性は重要なものとなります。

多くの場合、分析機器はパッケージ製品を購入することがほとんどであり、いったいガイドラインに沿った CSV 対応をどう行ったら良いのか判断に困ることが多いでしょう。またどの程度実施すべきなのでしょうか。

また規制当局は、業許可更新のための定期査察において、LIMS 等についてもその用途を調査し、紙が正であるのか電子が正であるのかを見極めることを表明しています。

たとえ紙で承認（紙に署名）していたとしても、実際の業務を電子で実施している場合には、電子が正ととらえられます。

その場合、厚労省 ER/ES 指針への対応が必要となります。

分析機器や LIMS の場合は、**CSV 対応も重要ですが、出荷判定のための重要な記録を扱うため、電子記録の信頼性が問われる**こととなります。

電子記録に関するセキュリティ、アクセス制限、バックアップ等も調査対象となり、ER/ES 指針を遵守していない場合には指摘に及ぶことも予想されます。

さらに多くの場合、品質試験における試験データは、Excel を使用して管理されることが多いようです。

Excel を使用する場合の CSV 実施や ER/ES 指针对応はどのように実施すべきでしょうか。

本セミナーでは、ガイドラインに対応するための、分析機器や LIMS の CSV 実施方法と ER/ES 指针对応方法について、基礎からやさしく解説を行います。

【アジェンダ】

1. 分析機器における CSV 実施方法概要
 - ・多くの分析機器はカテゴリ 3 である
 - ・分析機器における CSV 文書の種類
 - ・分析機器における CSV 文書の例
2. LIMS における CSV 実施方法概要
 - ・多くの LIMS はカテゴリ 4 である
 - ・LIMS における CSV 実施の要点
 - ・分析機器と接続している場合の CSV 実施方法
 - ・回顧的バリデーションの実施方法
3. 厚労省 ER/ES 指針入門
 - ・厚労省 ER/ES 指針とは
 - ・厚労省 ER/ES 指針の要求事項
4. 分析機器・LIMS における ER/ES 指针对応の考え方
 - ・電子生データをどうやって定義するか
 - ・FDA の査察事例と Warning Letter
 - ・ANNEX 11 における要求事項
 - ・分析機器・LIMS における具体的な ER/ES 指针对応方法
 - ・Excel の CSV 実施方法と ER/ES 指针对応方法

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セミナー (9/21)

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

<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (9/21・22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-CSV09.html>

日 時：2011年9月21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・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館
中3F 第6会議室

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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11月24日に開催予定です。

【講演要旨】

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ます。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 を初心者にもわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

1. 医薬におけるバリデーション
2. 適格性評価とは
3. CSV 入門
4. CSV 規制の歴史
5. システムライフサイクル入門

6. GAMP 5 入門
7. 電子化のリスク
8. 厚労省 ER/ES 指針入門
9. 21 CFR Part 11 入門
10. 厚労省新ガイドライン入門

【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セミナー (9/22)

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

<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (9/21・22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-CSV09.html>

日 時：2011年9月22日(木) 10:30～16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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11月25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 (CSV 指針) の発行ももう間もなくと思われます。本講座では、CSV や ER/ES 指針対応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

参加対象：

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

【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向
 - ・GAMP 5 概要
 - ・GAMP 4 から GAMP 5 への変更点
 - ・FDA とレギュレーション
 - ・FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは
 - ・PAT とは
 - ・ASTEM 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
 - ・EMA ANNEX 11 の改定
 - ・PIC/S のガイドライン
 - ・FDA と EMA の共同査察
 - ・厚労省 CSV 指針について
 - ・三極の規制要件の相違
2. リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクとは
 - ・リスクをどうやって見積るか
 - ・リスクの評価方法
 - ・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
 - ・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
 - ・品質リスクマネジメントガイドラインとは
 - ・コンプライアンスコストと品質リスク
3. 実践的 CSV 実施方法
 - ・実践的な CSV SOP のサンプル解説

- ・サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト
- ・リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
- ・システムインベントリの作成方法
- ・ユーザ要求仕様書の書き方
- ・バリデーション計画書の書き方
- ・機能仕様書の書き方
- ・設計仕様書の書き方
- ・テスト計画書の書き方
- ・テストスクリプト、テストログの書き方
- ・バリデーション報告書の書き方
4. 実践的 ER/ES 指針対応
 - ・電子署名の考え方
 - ・ER/ES 指針査察対応の要点
 - ・ER/ES 指針査察の現状
 - ・書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC)
 - ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと
5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法
 - ・GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
 - ・ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説
 - ・システム毎に作成するべき 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

グローバルスタンダード対応のための CSV 実施方法
PIC/S の動向と改定版 ANNEX 11 セミナー (8/29)
http://eCompliance.co.jp/seminar/FDA_Part11.html

日時：2011年8月29日(月) 10:30～16:30
会場：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502
価格：44,800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。

- ☆ FDA の PIC/S 加盟により、今後の CSV 実施方法、Part11 対応方法はどう変わるのか？
- ☆ 厚生省の PIC/S へのスタンスとは

【講演趣旨】

ECA (European Compliance Agency) は、2011年1月13日「ANNEX 11 Computerised Systems」(以下、ANNEX 11)の改定版を発行しました。

すでに **2011年6月30日** から施行されています。

ANNEX 11 は、CSV 規制の EU 共通のガイドラインとして、「EU Guide to GMP」の 11 番目の付属書という位置づけで発行されています。

PIC/S の GMP は、EU の GMP ほぼそのままであることから、ANNEX 11 が CSV における今後の **グローバルスタンダード** になることは必至です。

FDA の PIC/S 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。

ANNEX 11 では、電子記録・電子署名についても言及し、**21 CFR Part 11 に対する EU の回答**という位置付けになっています。

つまり、FDA の最新の part11 に関する解釈と期待に沿った電子記録・電子署名に関する要件が盛り込まれています。

また ANNEX 11 は、21 CFR Part 11 をしのぐ厳しさになっています。

FDA が 2011 年 1 月から PIC/S に加盟したことから、Part11 の運用にも変化が出ることでしょう。

ANNEX 11 の改定に伴い、GMP Chapter 4 Documentation も変更されました。これにより、電子文書を原本とすることが認められた。

これまでの紙の記録に代わって電子記録を、手書きの署名に代わって電子署名をそれぞれ原本と認めることになりました。

すなわち、電子生データに対する新しい要件が定義されました。

ANNEX 11 は、GAMP 5 や PIC/S ガイダンス「Good Practice for Computerized System in Regulated“GxP” Environments」を参照しており、プロジェクトフェーズ、運用フェーズ、システムオーナー、プロセスオーナー等の用語は、GAMP 5 と整合させています。

一方で、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。

新ガイドラインは、厚生省の PIC/S 加盟を前提に、グローバルスタンダードとの整合性を考慮され、作成されました。

今後の規制当局による査察は、ますます厳しくなるばかりです。

いったいどんな準備を行ったらよいのでしょうか。

また、GxP 業務に使用するコンピュータ化システムは、今後どのような要件を備えなければならないのでしょうか。

本セミナーでは、EU や FDA の CSV 規制動向をわかりやすく解説し、今後の対応方法や留意点を整理します。

さらに、グローバルスタンダードに対応するための SOP 作成方法を、サンプルを用いて解説いたします。

【アジェンダ】

1. グローバルの CSV 規制要件の動向
 - ・CSV 規制要件の歴史
 - ・コンプライアンスコストと規制コスト
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・ICH Q8、Q9、Q10 とは
 - ・GAMP 5 とは
 - ・GAMP 4 と GAMP 5 の違い
2. FDA の動向と Part11 査察
 - ・Part11 の現状
 - ・Part11 査察の再開
 - ・Part11 条文解説
 - ・Warning Letter の解説
3. PIC/S の概要と動向

- ・PIC/S とは
 - ・PIC/S 加盟国
 - ・FDA の PIC/S 加盟とそのインパクト
 - ・厚生省の PIC/S に対するスタンス
4. ANNEX 11 概要
 - ・ANNEX 11 改定の経緯
 - ・ANNEX 11 施行のインパクト
 - ・ANNEX 11 逐条解説
 - ・コンピュータ化システムが備えなければならない要件
 - ・「Good Practice for Computerized System in Regulated“GxP” Environments」解説
 5. グローバルスタンダードに対応するための SOP 作成方法
 - ・CSV ポリシーの作成方法とサンプル解説
 - ・CSV SOPs の作成方法とサンプル解説

EDC 関連

EDC 適合性調査と医療機関事前対応セミナー (9/29)

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

日 時：2011年9月29日(木) 10:30～16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 402

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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12月19日に開催予定です。

【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】

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

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

株式会社イーコンプレス

<http://eValidation.jp>

GMP・GQP 関連

医薬品包装材料の規制、分析、試験評価 (8/25・26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110825-26.html>

日時：【Aコース：3極における規制編】 2010年8月25日(木) 10:30～16:30
【Bコース：日米欧における規格・評価編】 2010年8月26日(金) 12:30～16:20

会場：東京・港区芝公園 機械振興会館 6D-3 (25日)、6D-2 (26日)

価格：59,800円(税込)

講師：25日(木) 【Aコース：3極における規制編】

第1部 3極における医薬品包装材料の規制・規格要件・登録/求めている包装材料<講演時間 10:30-12:00>
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部 3極局方 (JP、EP、USP) における医薬品包装資材の品質基準と試験法の比較
<講演時間 12:50-14:30>
[元 東罐興業株式会社] 西 秀樹 氏

第3部 日欧米をふまえた包装資材に含まれる化学物質と企業におけるリスク管理<講演時間 14:45-16:30>
[元 東罐興業株式会社] 西 秀樹 氏

26日(金) 【Bコース：日米欧における規格・評価編】

第1部 医薬品包装資材向け機能性フィルムの開発、技術動向と要求特性<講演時間 12:30-14:00>
包装科学研究所 主席研究員 葛良 忠彦 氏

第2部 医薬品・食品包装材料(プラスチック)の臭気・組成分析<講演時間 14:10-15:10>
日本分析工業(株) 代表取締役社長 大栗 直毅 氏

第3部 包装資材(医薬品及び食品)の安全性評価試験とリスク評価方法<講演時間 15:20-16:20>
塩ビ食品衛生協議会 常務理事 石動 正和 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・EU・PIC/S GMP 査察 2回コース】 (8/29・9/15)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110829-2.html>

【開催日時・会場】

[Aコース] 2011年8月29日(月) 10:30～16:30 東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404

[Bコース] 2011年9月15日(木) 10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

価格：59,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：[Aコース] 3極・PIC/Sの要求事項比較と海外当局査察対応・指摘事例

中外製薬(株) 創薬工学本部 CMC 開発 QA 部 課長 立石 伸男 氏

[Bコース] PIC/S サイトマスターファイル作成と記載範囲、～PIC/S 加盟国の査察での SMF 内容との関連～
第一三共プロファーマ(株) 小田原工場 管理部長 深田 能成 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

対象物性・目的に応じた攪拌スケールアップトラブル (8/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110830-1.html>

日時：2011年8月30日(火) 10:00～16:40
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502会議室
価格：44,800円(税込)

講師：青木株式会社 生産本部 技術課 寺尾 昭二 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。

GMP じっくり学ぶ教育訓練 3日講座 (9/29・30、10/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110929-4.html>

【開催日時・会場】

【1日目】2011年9月29日(木) 10:30～16:30

東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

【2日目】2011年9月30日(金) 10:00～16:30

東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

【3日目】2011年10月28日(金) 10:30～16:45

東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

価格：89,750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。

GLP 関連

NOAEL・NOEL・MABEL 設定とヒト初回投与量算出 (8/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110826-1.html>

日時：2011年8月26日(金) 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：39,900円(税込)

講師：(株)シミックバイオリサーチセンター 研究支援室
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。

桶狭間的創薬 第2回～日本企業が生き残る道 (9/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110920.html>

【開催日時・会場】

2011年9月20日(火) 10:30～18:30 京都・京都市下京区 キャンパスプラザ京都 4F 第4講義室

価格：22,400円(税込)

講師：第1部 薬物動態から見た創薬：失敗から学ぶ創薬<< 10:30-11:45 >>

北海道大学 名誉教授 鎌滝 哲也 氏

第2部 ガスモチン創薬回顧：小さなグループでの創薬<< 12:30-13:45 >>

大日本住友製薬(株) / 山本香料(株) 賀登 志朗 氏

第3部 フィズリン / トルバプタン創薬秘話<< 14:00-15:15 >>

大塚製薬(株) Qs' 研究所 合成室 室長 小川 英則 氏

第4部 鉄触媒反応の開発秘話<< 15:25-16:40 >>

京都大学 化学研究所 附属元素科学国際研究センター 教授 中村 正治 氏

第5部 アドレス+メッセージ創薬のすすめ：小分子に秘められた創薬力<< 16:50-17:30 >>

高崎健康福祉大学 薬学部 創薬科学系 創薬支援化学研究室 教授 鳥澤 保廣 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

【3回コース】アジア治験 各国規制 / 当局対応 (8/24・25、9/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110824-1.html>

【開催日時・会場】

[A コース] 2011年8月24日(水) 13:00～16:30 東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-2
[B コース] 2011年8月25日(木) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室
[C コース] 2011年9月13日(火) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室

価格：79,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：[A コース] 韓国・台湾におけるIND申請、治験のレギュレーションと医療機関の実情
シミック(株)教育研修部 部長 薬学博士 鈴木 徳昭 氏

[B コース] 中国臨床試験におけるレギュレーションと当局対応・ローカル申請
北京希而欧生物医薬開発有限公司(北京CRO) 董事長兼総経理 医学博士 張 辛茹 氏

[C コース] アジアンスタディにおける臨床オペレーションと日本の違い
第一三共(株) アジア開発部 浅見 利雄 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

最近の薬価ケーススタディと近未来の薬価戦略 (8/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110825-1.html>

日時：2011年8月25日(木) 10:30～16:00
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4階 401
価格：44,800円(税込)

講師：Pharma Business Consultant, NovAliX Liaison Officer,
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。

FDA/EU への副作用報告作成と英語表記 (8/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110831-3.html>

日時：2011年8月31日(水) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
価格：39,900円(税込)

講師：外資系大手製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 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。

欧州 (EU) の安全性規制変更に対応するか (9/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110913-1.html>

日時：2011年9月13日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室
価格：39,900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

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。

基礎から学ぶメディカルライティング全3回コース (9/14・28、10/6)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110914.html>

【開催日時・会場】

[A コース] 2011年9月14日(水) 13:00～16:30 東京・港区芝三田 NNビル 地下1階 多目的スペースC

[B コース] 2011年9月28日(水) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

[C コース] 2011年10月6日(木) 13:00～16:30 東京・港区芝三田 NNビル 地下1階 多目的スペースC

価格：79,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：[A コース 基礎編] メディカルライティングの基礎と具体的ライティングテクニック

～初任者が起しがちなミスや戸惑うポイント～

大塚製薬(株)新薬開発本部 キャリアマネジメント担当部長 安田守良氏

[B コース 専門知識編] 【専門知識編】治験総括報告書・CTD等作成上最低限知っておくべき統計知識とまとめ方

～特に難しい・混乱しやすい部分はどこか～

興和(株)臨床解析部 統計解析課主任 五所正彦氏

[C コース ステップアップ編] 【ステップアップ編】ドキュメント高品質化と作成効率化を目指した

エディティング技術

～メディカルライティングの専門家が語る"わかりやすい文章"の実現～

グラクソ・スミスクライン(株)開発本部 青木浩之氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

治験薬管理業務の包括的外部委託におけるベスト・プラクティス (9/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110916-1.html>

日時：2011年9月16日(金) 10:30～16:30

場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 B2-1

価格：44,800円(税込)

講師：田辺三菱製薬(株) 村上武人氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【アジェンダ】

1. 包括的外部委託の普及と当局調査
 - 1.1 治験薬第三者交付
 - 1.2 新しいビジネスモデルとしての包括的外部委託
 - 1.3 治験薬第三者交付に対する当局調査
2. 新しいビジネスモデルの進展
 - 2.1 モニタリング業務の変革(多施設同時交付)
 - 2.2 治験薬管理体制の変革(要員計画と設備投資)
 - 2.3 治験薬管理業務のIT変革(DDWの展開)
 - 2.4 サプライヤーのビジネスチャンス
 - 2.5 アジア国際共同治験への展開
3. 実施体制構築の要諦
 - 3.1 治験薬保管倉庫の選定と契約
 - 3.2 治験薬配送業者の選定と契約
 - 3.3 治験薬配送途上の管理
 - 3.4 治験薬第三者交付におけるモニタリング
 - 3.5 治験薬管理業務の包括的外部委託
 - 3.6 治験薬管理業務のIT化(DDWの機能追加)

4. 手順書の要件
 - 4.1 治験薬管理(治験依頼者)に係る手順書
 - 4.2 委託業者(倉庫業者)向け手順書
 - 4.3 委託業者(配送業者)向け手順書
 - 4.4 モニター向け手順書
5. 新しいビジネスモデルの導入と信頼性確保
 - 5.1 導入作業の概要とスケジュール
 - 5.2 運用コスト
 - 5.3 サプライヤーに対する要求事項(製薬企業の立場から)
 - 5.4 配送時の温度管理
 - 5.5 クレームへの対応
 - 5.6 書面調査・GCP 実地調査への対応
6. 新しいビジネスモデルの「ベスト・プラクティス」
 - 6.1 保管と倉庫業者
 - 6.2 配送と配送業者
 - 6.3 配送時の温度管理と保温梱包装置
 - 6.4 治験薬管理業務の包括的受託業者

申請業務効率化ノウハウ 全2回コース (9/29、30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110929-1.html>

日時：[A コース]2011年9月29日(木) 13:00～16:30
[B コース]2011年9月30日(金) 13:00～16:30
場所：大田区産業プラザ (PiO) 6階 D会議室【両日とも】
価格：59,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：(株)PPG 代表取締役 足立 武司 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。

CMC 関連

合成化学セミナー A：マイクロリアクターで新時代！(9/8・9)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110908.html>

日時：【1日目】2011年9月8日(木) 10:30～16:00

【2日目】2011年9月9日(金) 10:30～16:00

場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 7F 703 会議室 【両日とも】

価格：54,800円(税込)

講師：第1部 マイクロリアクターの課題とシミュレーション活用によるプロセス革新！≪9月8日 10:30～12:00≫
(株)日立製作所 機械研究所 第一部 ユニットリーダー 主任研究員 富樫 盛典 氏

第2部 マイクロフローリアクターと数10～数100g オーダーの有機合成とは！？≪9月8日 12:45～14:15≫
大阪府立大学 大学院理学系研究科 マイクロリアクターシステム研究所長 教授 柳 日馨 氏

第3部 マイクロリアクターでの乳化工術が拓くファインケミカル開発≪9月8日 14:30～16:00≫
岡山大学 大学院環境学研究科 准教授 小野 努 氏

第4部 マイクロリアクター技術は少量合成用高性能反応器だけではない！—大量処理と各種単位操作への展開—
≪9月9日 10:30～12:00≫
徳島大学 大学院ソシオテクノサイエンス研究部 先進物質材料部門 准教授 外輪 健一郎 氏

第5部 マイクロリアクターによるラボ検討から工業化検討まで ≪9月9日 12:45～14:15≫
日宝化学(株) 技術研究所 技師長 三井 均 氏

第6部 マイクロ化学プラントへの取り組みとプラント化 ≪9月9日 14:30～16:00≫
東レエンジニアリング(株) プラント技術部 第2プラント技術室 マイクロ化学チーム
主任技師 竹島 弘昌 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。

日局 16 施行と無菌操作法改正への対応 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110928.html>

日時：2011年9月28日(水) 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：39,900円(税込)

講師：[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 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

医療機器の不具合評価と添付文書改訂 (8/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110831-1.html>

【開催日時・会場】

2011年8月31日(水) 10:30～16:30 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階C会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 医療機器における特性に応じた不具合評価と添付文書のあり方<< 10:30-13:00 >>

早稲田大学 理工学大学院教授 笠貫 宏 氏

第2部 医療機器の不具合症例評価・当局報告と添付文書改訂の必要判断<< 13:50-16:30 >>

(株)ジェイエムエス 東京薬事室長 浦富 恵輔 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

医薬品のライフサイクル延長戦略と各社事例 (8/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110829-1.html>

日時：2011年8月29日(月) 13:00～16:30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401

価格：39,900円(税込)

講師：ラクオリア創薬(株) 研究開発エグゼクティブ・

ディレクター 薬学博士 嶋田 薫 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。

商品ブランディングノウハウ (8/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110830.html>

【開催日時・会場】

2011年8月30日(火) 10:00～17:20 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階D会議室

価格：49,800円(税込)

講師：第1部 資生堂マジョリカ マジョルカが仕掛けるクロスメディア戦略<< 10:00-11:10 >>

—ブランド価値向上に向けた新たな挑戦とは—

(株)資生堂 国内化粧品事業 マス・マステージブランドユニット 清水 英孝 氏

第2部 お客様の声を活かした無印良品の商品開発<< 11:20-12:30 >>

(株)良品計画 生活雑貨部 H&B 担当 カテゴリーマネージャー 嶋崎 朝子 氏

第3部 最強・P&G ブランディング最新版の極意<< 13:15-14:35 >>

(株)ブリッジマン 代表取締役 市橋 和彦 氏

第4部 注目されるソーシャルブランドとコーズリレーテッドマーケティング<< 14:45-15:55 >>

—オーガニックコスメの事例にみる社会貢献とビジネスの共存を目指したブランド構築—

(株)トライフ 代表取締役 手島 大輔 氏

第5部 リブランディングと“価値訴求” —ヤクルト「ミルミル」の成功事例から—<< 16:10-17:20 >>

(株)ヤクルト本社 化粧品部 部長 市川 英次 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。

バイオ医薬品 特性解析、生物活性・免疫原性評価 (8/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110831-2.html>

【開催日時・会場】

2011年8月31日(水) 10:30～17:00 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 申請をふまえたバイオ医薬品(糖蛋白質性医薬品)の特性解析<< 10:30-12:40 >>
(株)東レリサーチセンター 生物科学研究部 マイスター 水野 保子 氏

第2部 バイオ医薬品における生物活性測定・評価<< 13:30-14:30 >>
一般財団法人 化学物質評価研究機構 日田事業所 試験第一課 副長 宮浦 英樹 氏

第3部 申請をふまえたバイオ(抗体)医薬品の免疫原性評価法<< 14:45-16:30 >>
(株)住化分析センター 医薬事業本部 ファーマ大阪事業所 臨床・非臨床評価グループ
兼 バイオ技術センター 試験責任者 白石 康平 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。

ヘアケア製品の使用感評価手法と製品開発 (9/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110913.html>

【開催日時・会場】

2011年9月13日(火) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 毛髪とヘアケア製品の巨視的・微視的相互作用<< 13:00～14:40 >>
大阪大学大学院工学研究科 環境・エネルギー工学専攻 講師 秋山 庸子 氏

第2部 髪の触感・使用感に基づいたヘアケア製品の処方設計・開発<< 14:50～16:30 >>
(株)資生堂 資生堂リサーチセンター 副主幹研究員 川副 智行 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

化粧品開発における感性価値創造 (9/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110916.html>

【開催日時・会場】

2011年9月16日(金) 10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 化粧品の"使用感"におけるお客さまの感じ方および"香り"の感じ方と商品への反映<< 10:30～12:30 >>
～好き・嫌いをどう商品に反映させるか～
(株)日本オリエンテーション 評価研究所 客員研究員 高橋 正二郎 氏

第2部 "言葉"や"音"が与えるイメージから商品コンセプト・訴求ワード・ネーミング等への展開
～商品開発視点で考える効果的な訴求ワード～<< 13:20～14:30 >>
(株)カネボウ化粧品 マーケティング本部 フィールド1 商品開発グループ 部長 杉野 利佳 氏

第3部 化粧品パッケージの"カラー・デザインと感性価値" << 14:45～16:30 >>
(株)日本カラーデザイン研究所 取締役 開発本部長 稲葉 隆 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。

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

【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

A4版 132頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-905321-00-2

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!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システムt規制管理ガイドライン」の発出に伴い全面改訂いたしました。

2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き

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

難解な厚労省ER/ES指針の条文解釈を具体的に解説しています。

3. ベンダーオーディットチェックリスト付

実践ベンダーオーディット実施の手引き

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

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

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

社内監査の手引き

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

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

5. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

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

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

6. - eCTD の解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTD の現状と課題 -

eCTD (基礎から応用まで)

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

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

7. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ①】

医薬品・医薬部外品製造販売業者における

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き

～適用日までに何を準備しなければならないか～

A4版 136頁 好評発売中 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-08-1

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>

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_Seminar20110420.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4月20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。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。

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。

- ・製剤機械(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(サプライヤーアセスメント)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。

【収録内容】

1. コンピュータ化システムのバリデーション
2. 新ガイドラインの概要【前編】【後編】
3. PIC/Sと新ガイドライン

4. リスクアセスメント概要
5. 新ガイドライン逐条解説【前編】【中編】【後編】
6. カテゴリ分類について
7. 厚労省 ER/ES 指針の対応について【前編】【後編】

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_Seminar20110421.html

収録日時：2011年4月21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】

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年足らずの間に、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必要があります。

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。

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。

【収録内容】

1. 新ガイドライン対応SOP作成の留意点【前編】【後編】
2. ダブルスタンダードの課題
3. コンピュータ化システム管理規定等の作成【前編】【後編】
4. 運用管理基準書の作成【前編】【後編】

5. システム台帳管理SOPの作成【前編】【後編】
6. 回顧的バリデーション実施SOPの作成【前編】【後編】
7. 品質リスクアセスメント実施SOPの作成
8. ER/ES指针对応SOPの作成

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

【収録内容】

- はじめに
1. GAMP5と供給者監査【前編】【後編】
 2. 製薬企業と供給者の役割と責任
 3. 厚労省新ガイドラインと供給者監査【前編】【後編】

4. 供給者監査の前提知識
5. 供給者監査の準備と計画
6. 供給者監査の実施
7. 供給者監査報告書の作成

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 #4

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応のための『回顧的バリデーション』および 『リスクアセスメント』実施方法

http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Risk_Assessment_20110531.html

収録日時：2011年5月31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。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。施行日までは、既設のコンピュータ化システムに対する適格性の確認を済ませておかなければなりません。

『回顧的バリデーション』はいったいどのような方法で実施すれば良いのでしょうか。すべてのコンピュータ化システムを対象としたのでは、施行日までの1年間では完了することができません。

どういう風に対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、優先順位をつければ良いのでしょうか。

コンピュータ化システムのバリデーションの実施程度の決定や、優先順位付けのためには、リスクアセスメントの実施が求められます。

ICH Q9で合意された「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」は、平成18年9月1日に厚生労働省から通知されました。いったい

どういう風にリスクアセスメントを実施したら良いのでしょうか。

本セミナーでは、『回顧的バリデーションの実施方法』と『品質リスクアセスメントの実施方法』を、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。

【収録内容】

- 第1部 回顧的バリデーションの実施方法
1. はじめに
 2. コンピュータ化システムの種類とトレンド
 3. 回顧的バリデーション概要
 4. 再バリデーションの実施要領【前編】【後編】
 5. 厚労省ER/ES指针对応について
 6. GMPとバリデーション
 7. 適格性評価とは

第2部 リスクアセスメントの実施方法

1. はじめに
2. 製薬企業とリスクマネージメント
3. 初期リスクアセスメント実施手順
4. 詳細なリスクアセスメント実施手順
5. 電子記録の完全性に関するリスク

イーラーニング

【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_20110525.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5月25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】

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。

【収録内容】

1. 医薬におけるバリデーション
2. 適格性評価とは
3. CSV入門
4. CSV規制の歴史

5. システムライフサイクル入門【前編】【後編】

6. GAMP 5入門【前編】【中編】【後編】

7. 電子化のリスク

8. 厚労省ER/ES指針入門

9. 21 CFR Part 11入門

イーラーニング

【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_20110526.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5月26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】

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年の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(CSV指針)の発行ももう間もなくと思われます。

本講座では、CSVやER/ES指針対応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

【収録内容】

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
2. ANNEX 11 と PIC/S
3. GAMP 5に対応したCSV SOP作成方法
4. 実践的CSV成果物作成方法
 - ・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

- ・テスト計画書の書き方

- ・テスト報告書の書き方

- ・バリデーション報告書の書き方

5. 厚労省ER/ES指針入門【前編】【後編】

6. 21 CFR Part 11入門

イーラーニング

EDC 適合性調査と医療機関事前対応

http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.html

【収録内容】

1. 平成22年度GCP研修会
2. ER/ES査察はどのように行われる
3. EDC調査チェックリスト【前編】【後編】
4. 電子化における規制当局の懸念
5. EDC入門
6. EDC導入によってモニタリングがどう変わるか

7. EDC導入におけるリスク

8. EDC導入におけるチェックポイント

9. EDCに関する法令や規制要件

10. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス【前編】【中編】【後編】

11. EDCを利用した治験のプロセスと手順書の作成

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>

PROS. インハウスセミナーのお知らせ 【広告】

社内教育にも活用できるインハウスセミナー

インハウスセミナーは、お客様のご希望の場所・スケジュールに合わせて開催するセミナーです。お客様のご要望に合わせて内容のカスタマイズが可能です。日程については、ご希望に沿えない場合がありますが、ご了承ください。

CSV 新ガイドライン対応

リスクアセスメント実践セミナー

具体的でわかりやすいとご好評を頂きました「新ガイドライン対策セミナー」ですが、実践となると「安全な医薬品の安定供給の信頼性保証」という主旨からは外れ、システム部門による 査察のための文書作成 になっているケースが少なくありません。

新ガイドラインではリスクアセスメントを求めています。システムのリスクを評価し、文書作成したところでリスク自体は減りません。浮かび上がったリスクを低減することこそ製薬会社が取り組むべき課題です。

本セミナーでは GMP, GQP に関わる部門が、新ガイドラインのポイントでもあるリスクアセスメントを理解し、同時にリスク低減活動に役立てて頂くことを目的としています。

セミナー内容	第一部：新ガイドラインのポイント リスクアセスメント実施方法 第二部：自社におけるコンピュータ化システムのリスク リスク低減に向けて各部門に求められること (第二部はワークショップ形式で実施)
対象者	製造、品質、システム 各部門の責任者および担当者
開催日	2011年6月17日(金)～2011年9月30日(金) (上記期間内でお客様とご相談させていただきます)
所要時間	4時間程度
費用	5万円(税別)+交通費実費(2名分)

お問合せ：株式会社プロス 営業担当 橋本奈央子 hashimoto@e-pros.co.jp
053-413-5656

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>

(2 ページからつづく)

論された実施裁量に該当しない事項に対する要件である。

電子記録、電子署名、および電子記録に実施された手書き署名は、信頼性、信用性があり、紙の記録と紙に手書きされた署名と同等であると当局はみなしているが、そのみならず基準を説明する規則が 21 CFR 11 (Part 11) である。

この規則は、すべての FDA のプログラム領域に適用するが、エレクトロニクス技術の利用を最大限許可するとともに、公衆衛生を守るため FDA の責任と矛盾のないことが意図されている。

Part11 が 1997 年 8 月に有効になったのち、業界、受託業者、及び当局間で、規則の解釈と導入に関する議論がかなり持ち上がった。

当局のコミュニケーションに対応して、業界内の一部で持ち上がった Part11 要件解釈の関心事は、

1. 電子工学の使用を不必要に制限することは、ある意味、当該規則の公表の際に FDA が述べている意図と矛盾している
2. コンプライアンスコストを著しく増大させてしまったことは、当該規則がドラフトされた時期に予測されなかった
3. 公衆衛生に顕著な利益を与えることなく、イノベーションと技術的進歩を低下させる

背景

2003 年の 8 月に持ち上がった懸念事項に対応するため、当局は 'Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application' ガイダンスを発行した。

本ガイダンスでは、FDA がどのように実施を裁量するかを述べ、Part11 に関連する考慮事項を下記のとおり説明している。

- ・ Part11 は、ガイダンスの発行以降、ガイダンスで特定されているとおり実施が裁量されている限り有効である。
- ・ ガイダンスは、当局がバリデーション、監査証跡、記録保持、記録のコピー、レガシーシステムに関して遵守を強制する意向はないことを明確にしている。逆に、ガイダンスの裁量にあてはまらない Part11 要件の違反が、その重大性に応じて、遵守の強制措置につながる可能性がある。
- ・ 記録は、Part11 以外の規制要件にも従って維持または提出されなければならない。そして我々は、記録や記録保持に関する要件を含む、すべてのプレディケートルールの強制を実施する。

当局は Part11 に焦点をおいた査察の実施を近いうちに開始する見込みである。

2. Part 11 の対応課題

2.1 電子記録の範囲

もともと Part 11 の Preamble (序文) の 22 には「紙で保管する予定の記録を作成するため、たまたま使用したコンピュータ・システムに Part 11 を適用することは意図してはいない。」と記載していたにもかかわらず、FDA スタッフの見解は、「電子的に記録されたものは全て Part 11 が適用される」といった広義解釈になってしまった。

2.2 タイプライター・エクスキューズ

米国において、Part11 査察を受けた企業の担当者が次のような説明を行った。

『真の記録は紙の記録である。我々はコンピュータを単に記録を作成するために使っているに過ぎない。』

これは、序文に以下の記載があるためである。

Part11 は、文書による記録であって、作成後も従来の紙媒体システムで保存されるような記録の作成をする際に、単にたまたま使用されるコンピュータシステムに適用することを意図したものではない。このような場合では、コンピュータシステムは本質的には手動のタイプライターかペンのような機能をはたし、署名はいずれも従来方式の手書き署名となるものである。

……例えば、ある人が FDA に提出する書類を作成するのにワープロのソフトウェアを使用することにした場合には、技術面からいえば、電子記録が最初に作られその後紙に印字されたということになるにしても、その提出物の作成に使用されたコンピュータシステムに Part11 が適用されることにはならない。

上記の担当者の説明は、コンピュータをタイプライターとして使用しているのであって、Part11 の対象ではないというものである。この説明をもじって「タイプライター・エクスキューズ」と呼ばれる。

FDA の見解は以下のとおりである。

『たとえば電子記録が作成されない場合のように、コンピュータが本当にタイプライターのように使用されている時のみ、Part 11 は適用されない。』

タイプライターとコンピュータシステムの大きな違いは、タイプライターは「One Time Printing」(つまり 1 度しか印刷できない)のに対して、コンピュータは何度でも同じ記録を印刷できることにある。その場合、1 度目の印刷と 2 度目の印刷の間に電子記録の改ざんを行うことができ、印刷後バックデートでサインが可能となってしまうのである。

Part11 の座長であった Paul Motise は、講演で以下のように述べた。

『プリントアウトを本質的に信頼することはできない。なぜならプリントアウトにはデータの再構築または生データから再現するために必要なメタデータ情報を含んでいないからである。』

2.3 データの長期保存

長期間の記録の保管期限において、データへのアクセスは保証されなければならない。また、電子記録は、実操作可能なフォーマットで保管しなければならない。

しかしながら、いったん電子で作成された記録を長期間保存することはとても困難である。なぜならば、システムはいつでも陳腐化し、リプレースを行うからである。

システムのリプレースを行った場合には、データの移行は行われるが、メタデータの移行までは行われないのが一般的である。

ところが、その場合、監査証跡が失われ移行後の電子記録は Part11 を満たさないことになってしまう。

以下のいずれかのアプローチをとる必要がある。

1) タイムカプセルアプローチ

電子記録が作成されたままシステムを維持するシステムの陳腐化、サポート終了といった問題がある

2) マイグレーションアプローチ

旧システムから新システムへデータおよびメタデータを正確かつ完全にマイグレーション(移行)するマイグレーションプログラムのバリデーションが必要移行不可の場合は、検索システムの別途構築が必要となる(記録のアーカイブ)

2.4 記録と署名のリンク

当該電子記録と電子署名を、恒久的にリンクすることは困難である。

当該システム上に管理されているドキュメントと電子署名は、リンク付けが容易である。しかしながら、ハイブリッドシステム(電子の記録 & 手書きの署名)では、そのリンクが難しい。

また、システムをリプレースした場合などにも、記録と署名が正しくリンクされていなければならない。

2.5 範囲を狭めるためのサブシステム化

昨今のネットワーク技術を利用して、あらゆるシステム間で電子データの交換が容易に行われるようになってきた。

しかしながら規制要件適応のシステム（つまり GxP データを扱うシステム）が、他の規制要件適応外システム（例えば人事管理システム）等とネットワーク接続して利用されている場合は、本来必要ないシステムまで Part 11 対応を要求されてしまうと考えられる。

したがって、規制要件適応のシステムは出来る限り単体運用とし、ユーザ登録（ID、パスワードの発行）等は当該システム内で閉じて行うようにしなければならない。

また出来る限り、社内・外のネットワークからも切り離された状態が望ましい。

3. Part 11 対応のためのステップ

21 CFR Part 11 に対応するためには、一般に以下の 4 つのフェーズと 7 つのステップにより対応する必要がある。

この図で示すものは、既存システムに対するものであり、本ドキュメント管理システムにおいては、Strategy Confirmation、Assessment、Validation、Maintenance が必要である。（図 1 参照）

3.1 Strategy Confirmation

Part11 対応のためのポリシー、ガイドライン、SOP 等を作成するためには、まず条文を正しく理解する必要がある。

条文解釈をし、チームの共通の理解を行った後、会社としての「ポリシー」の作成を行う。

さらに「用語の定義」「対応役割と責任 (R&R)」「Part11 対応委員会開催規約」「Part11 対応委員会開催手順書」などの文書作成を行う。

次に「ポリシー」等に準拠して、「ガイドライン」の作成を行う。ガイドラインは、今後の 21 CFR Part 11 に準拠するための規範となるものであり、Part11 教育にも使用する。

ガイドラインに沿って、当該システム (Beams) が Part11 に対応できているかどうかをチェックするための「チェックリスト」を作成する。チェックリストは、既存のシステムの対応状況 (GAP の分析) に利用することができる。また新規システム導入の際の評価用としても利用できる。

3.2 Inventory

このステップでは、社内に存在する、分析機器、コンピュー

タシステムのインベントリ（システム台帳）を作成する。

システムインベントリでは、各システムが電子記録・電子署名を利用しているかなど、Part11 に適合させる必要があるか否かの判定を行う。

システムインベントリは、今後常に維持管理が必要で、新しいシステムの購入時には、必ず記載を行う必要がある。

3.3 Assessment

当該システムが、先に作成したガイドラインに照らし合わせてみて、どの程度のギャップがあるかを調査する。

調査に先立って、ガイドラインを元に「システム評価チェックリスト」の作成を行わなければならない。

3.4 Remediation

既存システムの場合には、Part11 の要求事項（作成したガイドライン）に沿って、改修を行う必要がある。

Part 11 対応を行うためには、トレーサビリティを具備した、ドキュメンテーションの整備に留意すること。

- 1) コンピュータシステムの開発、変更管理のためには、各種ドキュメント間の整合性を保つことが求められる。
- 2) その目的から Traceability Matrix と呼ばれる管理ドキュメントを作成し、更新する必要がある。

3.5 Maintenance

対応する SOP を作成することによって、下記の事項を規定し実施することが求められる。

- 1) ユーザ・アカウントの管理方法
 - ・アカウント（ユーザー ID 等）の再利用、再割り当ては禁止する
 - ・ユーザー ID とパスワードの管理
- 2) パスワードの設定方法
 - ・パスワード規則を制定する（最小文字数、記号を含めるなど）
 - ・定期的にパスワードを変更する
- 3) ユーザの教育
- 4) 品質保証体制の確立
 - ・ID、パスワードの不正使用をレポートする
 - ・ID、パスワードを作成する装置の初期、定期テストを行う

（次号に続く）

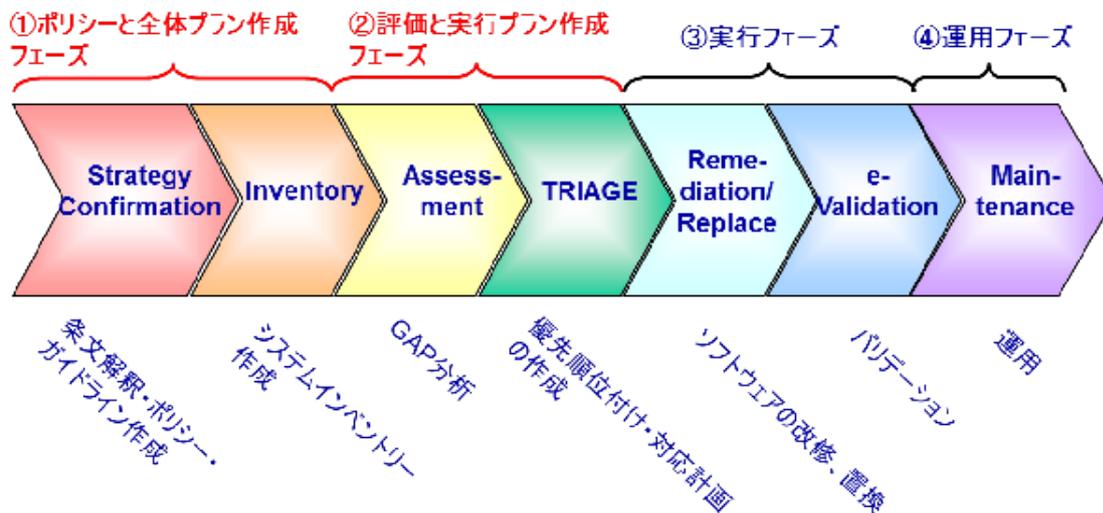


図 1. 21 CFR Part 11 対応のためのステップ

【無料ビデオ配信】

「厚労省新ガイドラインに適合した CSV の実施方法」セミナー

http://eValidation.jp/eLearning_CSV_Free/20110711_Seminar_contents.html

2011年7月11日に総評会館で開催いたしました、「厚労省新ガイドラインに適合したCSVの実施方法」のセミナーの様子をイーラーニング化いたしました。
無料でご視聴いただけます、復習等にご活用ください。

【収録内容】

第1章 新ガイドラインとGMP査察	第5章 PIC/Sと新ガイドライン
第2章 GMPとバリデーション	第6章 新ガイドライン対応の優先順位
第3章 適格性評価とは	第7章 QCラボにおける新ガイドライン対応
第4章 新ガイドライン概要	第8章 LIMSと出荷判定

詳細およびテキストは当社ホームページをご参照ください。

こちら ⇒ <http://eValidation.jp>

コンサルティングスタッフ急募

株式会社イーコンプライアンスでは、業務拡大に伴い、新規スタッフを募集しています。
コンサルタントに同行し、ITに関する知識を使ってお客様先で打合せを行います。英語が堪能な方は、外資系企業を担当して TV 会議参加や海外出張などグローバルに活躍して頂きます。
オフィスでは、コンサルティングに必要な資料等の作成をお願いします。
特に、以下の経験をお持ちの方は、優遇いたします。
・安全性情報管理システムに経験をお持ちの方 (Argus、ARIS、Percieve)
・製薬企業で SOP 作成を経験した方
・コンサルタント経験のある方
給与は、前職をもとに優遇いたします。詳しくはお問い合わせください。

株式会社イーコンプライアンス 電話：03-5647-8917 電子メール：info@eCompliance.co.jp

編集後記

夏本番となりました。節電の影響もあって、今年はクールビズがかなり浸透しているようです。

例年、私は、真夏でもスーツにネクタイを心がけていました。特にセミナーを担当することが多いので、人前に出ることが多く、クールビズとは縁遠いと思っていました。

しかしながら、お客様先や、セミナー会場など、どこへ行ってもジャケットを着ていたり、ましてやネクタイをしている人は皆無に近い状況です。

逆に私一人がスーツ姿で、ネクタイなんかをしていると、違和感があります。違和感があるというよりは、ひょっとして不快感を与えてしまうかも知れません。

そこで今年は、セミナーであろうが、初めてのお客様先であろうが、社長や重役の方と会おうが、ジャケットなしでノーネクタイを通していきます。

これが意外と、どなたからもクレームがありません。むしろ、その方がお互いに気持ち良く、会話やセミナーに集中できるようです。

三つ子の魂ではありませんが、最初に社会に出て就職した会社では、ブレザーのように上下が揃っていない服装もダメ

で、必ずスーツを着用するように教えられました。

それ以来、スーツ姿以外で客先に行くなどは、かなり抵抗を持っていたようです。

時代は変わりますし、周りの状況に合わせて、柔軟に対応しなければならぬと感じます。

それでも、スーツとネクタイをしなければならない時があります。それは、セミナーの撮影時です。ビデオは、ずっと残りますし、皆様をご覧になる季節がいつかわかりません。できる限り、季節感が出ないように心掛けています。

セミナーに来られた方はご存知と思いますが、撮影直前にネクタイを締めています。そんな時は、エアコンがかなり恋しいです。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-19-2

tmビル6階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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