

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」対応動向に関する考察… P1、P23～P24

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応動向に関する考察

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、11月4日より「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)に関する意見募集について」と題してパブリックコメントの募集を行っている。

厚生労働省は、来年4月頃、PIC/Sへ加盟申請を行う模様だ。最近のPMDAの査察は、以前と比較して随分厳しくなったとの噂を耳にすることが多くなった。いよいよ日本においても、グローバルスタンダードによるGMP査察が開始されることになる。

一方で、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が、昨年10月21日に発出され、早くも1年が過ぎた。施行日である平成24年4月1日まで、半年を切ったことになる。

各社の対応状況はまちまちのようであるが、10月25日に発表された、日薬連のアンケート結果を見ると、大手製薬

企業に比べ、中小企業の対応はまだままだと感じる。

施行日までに対応が完了できる企業は少ないのではないかと推察する。

今回は、筆者がコンサルテーションを行っている中で、気が付いたり、質問を受けた事項などをまとめ、新ガイドライン対応の動向として考察を行いたい。

1. 厚労省のPIC/S加盟申請について

以前も紹介したとおり、厚労省はPIC/Sへの加盟申請を準備している。

当初は、平成23年度の上期に加盟申請を行うとのことであったが、最新の情報では平成24年4～5月頃になるようである。

筆者は、PIC/Sへの加盟においては、薬事法やGMP省令の改定は避けて通れないのではないかと考えていたが、現在出されているパブリックコメントの募集内容を見ていると、厚労省はその気がないことが分かる。

ただし、PIC/Sとの整合性をとるためには、今後新たな課長通知が発出されることが予想される。それら課長通知は、PIC/S基準で出されることとなり、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」はその記念すべき第1号であったと言えることができるかも知れない。

(23頁へつづく)

第20回システム信頼性保証研究会 (12/6)

【日 時】 2011年12月6日(火) 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://evaluation.jp/SHOP/SOCIETY-020.html>

新刊書籍発刊のお知らせ

2011年11月7日発刊

eCTD 申請

『—ここまで身近になった eCTD 申請—』

A4版 156頁 ISBN: 978-4-905321-03-3

定価 18,000円 (税込)



【著者】

エーザイ株式会社

比留間 良一 氏

プラネットファーマソリューションズ 深澤 秀通 氏

【書籍概要】

2009年11月に、イーコンプライアンス出版局より、「eCTD (基礎から応用まで) - eCTD の解説、実務、医薬品開発における eCTD の現状と課題 -」を出版させていただきました。それから2年が経過したわけですが、その間に eCTD を取り巻く環境は大きく変化しました。2009年は、今、振り返ると eCTD にとってターニングポイントであったように思います。eCTD 申請時に、それまで必要であった紙 CTD (正副3セット) の提出が不要になり、それをきっかけに eCTD 正本提出会社が 10 社以上になった年です。

その後、eCTD の普及は着実に進み、現在、20 社以上の会社が eCTD 正本申請をしており、36 社以上が eCTD 対応を完了しています。CTD 形式申請の 70% 以上は、eCTD 形式になっているのではないのでしょうか。まさに、eCTD が de-fact になったと考えて良いでしょう。そして、第2の波が押し寄せています。1つは、eCTD の普及が大企業だけでなく広がってきたことであり、2つ目は eCTD の次の規格 (eCTD Ver 4.0) が ICH で本格的に検討されていることです。

このような背景の中で、eCTD は特別なものではなく、当たり前技術になってきました。eCTD をどうやって対応するかから、eCTD をどのように活用するかに移ってきています。eCTD をやるリスクから、eCTD をやらないリスクに変わってきています。

本書では、4つのメッセージを読者の皆さんにお伝えすることを意図しました。

- 《1. 電子化、eCTD の意義を俯瞰する》
- 《2. これから eCTD 対応する方への対応法》
- 《3. eCTD の品質を再考する》
- 《4. eCTD における PDF》

本書を読まれた読者の皆さんが、eCTD の現状を正しく理解され、eCTD を単なる技術だけではなく、eCTD を広い視点で捉えることができるようになり、医薬品開発における eCTD や電子化の意義を理解し、実践できることを願っています。

【目次】

緒言 (比留間氏)

第1部 eCTD の最新情報と今後 (比留間氏)

第1章 なぜ今、電子化なのか?

第2章 eCTD の現状

第3章 eCTD 申請の実際

第4章 eCTD のメリットとデメリット

第5章 eCTD の品質

第6章 eCTD 申請への対応

第7章 eCTD の今後

第2部 PDF に関する技術的知識 (深澤氏)

第1章 PDF に関する技術的知識

第2章 Acrobat と PDF について

第3章 PC 環境での留意点

第4章 リーフファイルの基礎知識

第5章 PDF Maker と Rendition エンジンの違い

第6章 リーフファイルの品質の向上

第3部 これから eCTD に対応される会社の方へのメッセージ

書籍の詳細とお申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-eCTD-02.html>

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

新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

施行日までの1年半に準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚労省 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。

【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://evaluation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_SOP.html

収録日時：2011年8月24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. はじめに
2. コンピュータ化システム管理規定
3. 開発業務及び検証業務における責任体制と役割
4. 運用管理基準書
5. システム台帳管理 SOP

6. 品質リスクアセスメント実施 SOP
7. 供給者アセスメント・監査実施 SOP
8. 開発業務、検証業務 SOP
9. システム廃棄 SOP
10. 回顧的バリデーション実施 SOP

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://evaluation.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://evaluation.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いいのでしょうか。

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

一方、日本でもER/ES指針査察が開始され、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(CSV指針)の発行ももう間もなくと思われます。

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

【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 査察はこのように行われる
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

厚労省

「コンピュータ化

システム適正管理ガイドライン」

施行まで半年余り！

対応準備はできていますか？

【無料セミナー開催】 ヴァイサラ環境モニタリングセミナー (11/29)

<http://eCompliance.co.jp/information/Vaisala20111101.pdf>

■ セミナー概要

【日時】2011年11月29日(火) 10:00～16:00 (9:30より受付開始)

【場所】富山 (ANA クラウンプラザホテル)

【対象】医薬品製造分野での生産・品質管理部門のご担当者さま

【演者】株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【定員】30名 参加費無料・先着順 (事前登録が必要となります)

■ セミナープログラム

10:00～11:15 厚労省「コンピューター化システム適正管理ガイドライン」対応セミナー<第1部>

11:30～12:30 厚労省「コンピューター化システム適正管理ガイドライン」対応セミナー<第2部>

12:30～13:30 昼食 (会場にてご準備しております)

13:30～14:30 ヴァイサラ環境モニタリングシステムのご紹介 (ヴァイサラ株式会社より)

14:45～15:45 様々なプロセスエアの湿度/露点計測とその注意点 (ヴァイサラ株式会社より)

15:45～ Q & A セッション・環境モニタリングシステムのデモンストレーション

※ セミナーの内容・スケジュールにつきましては、都合により一部変更になる場合がございます。

セミナーについてのお問い合わせ

ヴァイサラ株式会社 マーケティング

TEL: 03-3266-9611 FAX: 03-3266-9610

E-MAIL: sales.japan@vaisala.com

web: <http://www.vaisala.co.jp>

【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2章 GMPとバリデーション

第3章 適格性評価とは

第4章 新ガイドライン概要

第5章 PIC/Sと新ガイドライン

第6章 新ガイドライン対応の優先順位

第7章 QCラボにおける新ガイドライン対応

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>

(1 頁からつづく)

2. 新ガイドラインの査察はいつ行われるのか

セミナー受講者から「新ガイドラインに関する査察は、業許可更新時のみではなく、不定期な行政の査察においても実施されるのか。」という質問を頂いた。

査察官の資質によるとしか言いようがないが、筆者は5年ごとに行われる定期査察のみで、不定期査察においては新ガイドライン査察は行われたいのではないかと考えている。

すなわち、来年4月以降の初回の業許可更新時に新ガイドラインに関する査察が、集中的に実施されると予想される。

これまでの経緯では、日本においては、事実上ほとんどコンピュータ化システムの査察は行われてこなかった。しかしながら、PIC/Sへの加盟を実現するためには、国際標準から後退するわけにはいかず、本格的な査察が実施されるのではないかと考えられる。

PMDAは、新ガイドラインおよびQ&A集の英訳版の準備を進めており、外国製造所の認定時の査察においても適用されることが予想される。

つまり、定期適合性調査のほか、承認前の適合性調査、一変の適合性調査、外国製造所認定といった機会に徐々に査察が実施されて行くものと考えられる。

ちなみに、ICH Q8、Q9、Q10に対する取り組み状況も調査されることが予想されるので、要注意である。

PMDA 品質管理部から、昨年10月25日に出された事務連絡「定期調査に係る医薬品適合性調査時の提出資料について」の別添1「定期調査に必要とする資料」の「3. 製造所の構造設備」には、以下の記載がある。

(2) コンピュータ化システム

コンピュータ化システムを利用している場合には次の資料を提出してください。

① GMP 上重要なコンピュータ化システムの名称とその用途を記載したリスト等

例えば、

システム名称：ERP、MES、LIMS、DCS など

使用用途：原材料・製品管理、試験管理、製造制御、出荷判定など

② コンピュータ化システムバリデーションについて、製造所の簡潔な方針が分かる資料

例えば、

「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容が分かる資料であって、準拠しているガイドラインがわかり、手順書が整備されていることがわかるもの。

GMP 上重要なコンピュータ化システムに ERP が含まれていることは、いささか疑問も感じる。

ERP は、Enterprise Resource Planning の略で、企業全体を経営資源の有効活用の観点から統合的に管理し、経営の効

率化を図るためのシステムである。本来は、基幹業務に適用されるものであった。

しかしながら、企業によっては、指図書作成や MRP (Material Resource Planning)、製造記録・品質試験記録の入力、出荷判定に至るまで ERP で実現している場合がある。

これらは本来、MES (Manufacturing Execution System) や LIMS (Laboratory Information Management System) の領域である。

そういった場合は、ERP であっても重要な GMP 上のシステムと言えるのである。ERP、MES の内容(定義)は各社まちまちである。

したがって、査察時に製造指図書をどうやって作成しているか、製造記録・品質試験の記録をどこに入力しているか、出荷判定をどのシステムで実施しているかを明確に説明することが極めて重要である。

ちなみに、今年1月に改定され、6月30日から施行された EU GMP Annex 11「Computerised System」では、出荷判定をコンピュータ化システムで行う場合は、電子署名を使用しなければならないとされているので、注意が必要である。紙に印刷したものに手書きで署名を行う場合は、バックデートが疑われるためである。

3. 新ガイドラインの適用範囲について

新ガイドラインの適用範囲は非常に紛らわしい。

「2. 適用の範囲」には、以下の記述がある。

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

この文章は、後ろから並べ替えないと意味が分からない。

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

が、正しい記述であると考えられる。

またこの記述だけでは、医療機器、化粧品、治験薬 GMP が対象外であることは、理解できない。正確な記述が望まれる。

続いて、

このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムの例として、(1)～(7)が考えられる。

とあるが、あくまでも例示であるということである。ガイドラインというタイトルから考えると、非常に不親切な記述である。

特に GQP 省令が対象であるので、近年 FDA 等が厳しく査察を行っている苦情管理を主体とした CAPA (是正措置・改

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>

善措置) システムも例示しておかなければならないはずであると考える。

ところで、平成4年2月21日に発出された薬監第11号「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」(旧ガイドライン)の「第2. 適用範囲」には、以下のように記述されていた。

このガイドラインは、医薬品GMPが適用される製造所のうち、次のいずれかに該当するシステムを使用する製造所に適用する。

ただし、使用目的が限定され、そのためのプログラムがハードウェア(コンピュータにより制御される機器及び設備を含む。以下同じ。)の提供業者によって汎用機能として固定され、パラメーターを設定することによって機能が実現されるシステムを除くものとする。

つまり、旧ガイドラインでは、打錠機などの出来合いの構造設備(カテゴリ3)は除外されていた。またファームウェアやPLCなども適用されていなかったのである。

しかしながら、新ガイドラインでは、カテゴリ3に分類される構造設備や、それらに搭載されているPLC、ファームウェアも適用対象になったことに留意する必要がある。

一方で、新ガイドラインの適用対象外について、

また、対象外となるコンピュータ化システムは別紙2に記載する。

とあり、別紙2には、

製造記録の作成や出荷判定等のGQP省令及びGMP省令に係る業務に使用されない市販のワープロソフトや表計算ソフト等で、社会一般に広く利用されているパッケージソフトウェア及びPC。

なお、それらのソフトにより製造記録の作成や出荷判定等のGQP省令及びGMP省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせず、バージョン番号、PCの機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することでよい。

と記述されている。この記述も問題をはらんでいる。

なぜ適用範囲外を本文ではなく別紙に記載するのかという疑問もあるが、それはさておき、そもそも適用範囲でGQP省令及びGMP省令に係る業務に使用されないコンピュータ化システムは適用されないことが明確であるはずである。にもかかわらず、ここで市販のワープロソフトや表計算ソフト

等に限って、適用範囲外を強調していることは理解に苦しむ。それよりも、もっと問題は、表計算ソフト等を製造記録の作成や出荷判定等のGQP省令及びGMP省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせずという記述である。

つまり、Excelで試験成績を計算させる場合や出荷判定を行う場合は、バリデーションしなくても良いと読める。

そんなはずは絶対にない。

この文章は、以下のように修正するべきである。

GQP省令及びGMP省令に係る業務に使用されないコンピュータ化システムは、対象外とする。

Word、Excelといえども、GQP省令及びGMP省令に係る業務に使用する場合は、システム台帳登録が必要である。ただし、Word、Excelをカテゴリ3として使用している場合(つまり単なるワープロとして使用している場合)、開発業務、検証業務、運用管理業務を適用する必要はない。Excelをカテゴリ4または5として使用する場合(関数を使用したり、マクロを作成する場合は、本ガイドラインの対象とする。

4. おわりに

先に記述したとおり、新ガイドラインの各社の対応状況はまちまちである。というよりも試行錯誤を行い、なかなか前に進むことができないというのが実態ではないだろうか。

新ガイドラインのわかりにくさが、その原因であるかもしれない。

(電子記録・電子署名に関する規制要件の動向は、お休みしました。)

【無料配布】イーコンプライアンス通信

イーコンプライアンスでは、毎月ミニコミ誌「イーコンプライアンス通信」を発行しております。

「イーコンプライアンス通信」では、最新のコンピュータ化システムに関する規制動向や、CSV文書の作成方法、ER/ES指針の解説などを掲載いたします。

「イーコンプライアンス通信」は、電子化を行っておりますので、登録をいただいた方には、電子メールで発刊をお知らせいたします。

お申し込みは、以下からお願いいたします。

http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

なお、お申し込みには会員登録が必要です。

特に購入したかったのは、一斗缶に入ったもずくです。

宮古島漁港まで出向いて行って購入し、ゆうパックで送ってもらいました。

涼しいところにおいておけば、1年間はおつみたいです。で、しばらくは毎晩もずく酢にして食べようと思っています。急に寒くなりましたので、皆様ご自愛ください。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2

tmビル6階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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

イーコンプライアンス通信

編集後記

11月初めの飛び石連休を使って、娘と宮古島にスキューバダイビングに行ってきました。娘は昨年ライセンスを取っただけで、まだダイビング経験はありません。

ボートでスポットまで20分くらいかけて出るので、その際に船酔いしてしまったらしく、ダイビングどころではなくなっていました。

2日目は、ダイビングをやめて、カヤックツアーによる鍾乳洞探検に出かけることにしました。

鍾乳洞までは、カヤックで向かい、その後海水に降りて泳いで鍾乳洞に入っていきます。

もちろん水着とライフジャケットを装備して行くのですが、全身ずぶ濡れで鍾乳洞探検をしました。

親子ともカヤックは初めての経験でしたから、結構楽しむことができました。

私は、宮古島はほぼ10年ぶりくらいだったので、以前の記憶をもとに、郷土料理の美味しいところや、海産物のお土産を買いに出かけました。