

目次

・「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方」に関する考察… P1、P16～P19

「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方」に関する考察

前号で紹介したとおり、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い、12月5日に締め切った。

これは、厚生労働省が、平成 24 年度に PIC/S への加盟申請を行う予定であることから、GMP の国際整合を行うための措置である。

GMP の今後の方向性（行政側）としては、都道府県・機構の GMP 調査レベルの向上、国際的レベルで整合性あるガイドライン・基準の整備を進め、PIC/S 加盟などを果たすとともに、リスクに応じた効率的な実施を通じた海外製造所実地調査の充実を進めていくことになる。

製薬企業は、以下の点に留意しなければならない。

- 1) PIC/S GMP の要求事項のポイントを押さえる必要がある。
- 2) 日本の GMP との違いを確認しておく必要がある。
- 3) リスクマネジメントに関する手法を確立しておく必要がある。
- 4) PIC/S GMP 査察がどのように行われるか、査察を受ける場合、どのように対応すればよいか等を理解しておく必要がある。

1. FDA の PIC/S 加盟

今年 1 月に FDA が第 38 番目の PIC/S 加盟規制当局となった。

FDA の PIC/S 加盟の背景は、以下の 2 つであったと考えられる。

1) リスクベースでの査察実施

FDA は、品目の増加に伴い、米国内でも査察が定期的に実施できていない現状がある。

そんな状況に追い打ちをかけ、2008 年には、ヘパリンナトリウムの副作用により 81 名が死亡したが、FDA は原薬を輸出した中国の製薬会社を一度も査察していなかったことが発覚した。

今後 FDA は、ヨーロッパとは PIC/S により相互査察を実現し、中国やインドなどの「医薬品の新興国」に査察官を送りたい意向である。

2) EU GMP が世界標準となることへの危機感

PIC/S の採用している GMP は、EU の GMP とほぼ同等である。したがって、今後のグローバルな GMP は、EU の GMP になるといわれている。

PIC/S 加盟国は年々増加し、医薬品の先進国はほとんど加盟または加盟申請を行っている状況である。

FDA は、グローバルの GMP 基準が EU のものになってしまうことに危機感を感じ、基準やルール作りにも参加したかったものであると推察する。

FDA は、2005 年 9 月に PIC/S 加盟申請を行ったが、不思議なくらいその後の動きについては沈黙を守ってきた。

また今年 PIC/S 加盟を果たしたが、やはり FDA から大きなアナウンスはなかった。

したがって、これまでの経過は、PIC/S 発表の資料から読み取るしか仕方がないが、おおよそ以下の通りであった。

FDA が、PIC/S による初回調査を受けたのは、2009 年 8 月のことであった。しかしながら、不備等の指摘に従い、2010 年 8 月 9 日～13 日にフォローアップ調査が実施された。これにより PIC/S 監査チームが、FDA の PIC/S 加盟を推奨できるとし、2011 年 11 月の PIC/S の総会で加盟が正式に認められた。

PIC/S 加盟申請の有効期限は、申請後 6 年間である。

FDA でも PIC/S 加盟に 5 年超もの時間を要したが、はたして厚労省は 6 年間に、要件を満たすことができるのだろうか。

(16 頁へつづく)

コンサルテーション

ご相談ください!

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

イーコンプライアンス 検索

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

書籍のご案内

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増えてきたことであり、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、当たり前前の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>

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://eCompliance.co.jp>

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（12/13）

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

【超入門 GL】 / 【QC ラボ編】新ガイドライン対応 2 日間コース (12/13・14)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_2days.html

日時：2011 年 12 月 13 日 (火)10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 2 特別講習室

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。

【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。

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。

【注意事項】

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、医療機器には適用されません。

また治験薬 GMP も対象外です。

【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

QC ラボにおける 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応 (12/14)

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

【超入門 GL】 / 【QC ラボ編】新ガイドライン対応 2 日間コース (12/13・14)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_2days.html

日 時：2011 年 12 月 14 日 (水) 10:30 ~ 16:30
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F
第 2 特別講習室
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。

【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。

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

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載 !!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス 検索

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 (1/12)

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

<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (1/12・13)

http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV_2days.html

日 時：2012年1月12日(木) 10:30～16:30
会 場：東京・総評会館 502 号室
備 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、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

【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 (1/13)

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

<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (1/12・13)

http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV_2days.html

日 時：2012年1月13日(金) 10:30～16:30
会 場：東京・総評会館 502 号室
備 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、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

【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
 - ・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

- ・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

EDC 関連

EDC における適合性書面調査対応と医療機関での事前対応 (12/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111219.html>

日時：2011年12月19日(月) 10:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
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。

【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、製薬企業側で現地に行われます。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

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>

GMP・GQP 関連

国内外の査察に対応した 文書・記録類の管理及び作成事例から学ぶ GMP 管理 (12/14・15)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111214-1215.html>

日時：【1日目】2011年12月14日(水) 10:30～16:30
【2日目】2011年12月15日(木) 10:00～16:00
場所：東京・港区芝三田NNビル地下1階スペースC
価格：54,800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。

アジア(中国・インド等)への医薬品製造委託における ベンダーオーディット実施と恒常的品質確保 (12/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111220.html>

日時：2011年12月20日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第1特別講習室
価格：39,900円(税込)

上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 氏
【2010年3月まで 医薬品医療機器総合機構
GMPエキスパート】

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【3局方要件・製造現場・臨床の立場】 3つの視点から見る注射剤不溶性微粒子と微小異物対策 (12/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111221.html>

【開催日時・会場】

2011年12月21日(水) 10:15～17:15 東京・港区芝公園 機械振興会館 6階 6D-1
価格：49,800円(税込)

講師：第1部 3局方における不溶性微粒子の評価・試験と科学的根拠に基づく管理法

～日局16・無菌操作法、EU GMP Annex 1 などグローバルな視点から～
(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 氏

第2部 注射剤の外観不良限度設定と目視検査員の教育のポイントおよび微小異物発生防止対策

[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏

第3部 注射剤の不溶性微粒子・微小異物がもたらす生体影響と輸液フィルターの有用性(仮)

～微小異物の基準は適切か?～

奥羽大学 薬学部 医療薬剤学講座 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。

医薬品安全性リスクマネジメントと疫学 (1/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120124.html>

日時：2011年12月20日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第1特別講習室
価格：39,900円(税込)

上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 氏
【2010年3月まで 医薬品医療機器総合機構
GMPエキスパート】

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

グローバル試験・SOP作成とローカル落とし込み (12/15)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111215.html>

【開催日時・会場】

2011年12月15日(木) 10:30～16:05 東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-1

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 グローバル試験における運用：ローカルへの落とし込みの重要性について

第一三共(株)アジア開発部 主任 森元 健介 氏

第2部 グローバル開発での要求をふまえたSOP作成とその運用

メルク・セローノ(株)クリニカルオペレーションズ

クリニカルクオリティマネジメント マネジャー 佐野 和珠子 氏

第3部 国際共同治験における実施医療機関へのFDA査察事例

医療法人 平心会 OCROMクリニック 治験事務局 木元 隆之 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。

中国でのIND/NDA申請・当局要求と治験事情・質 (12/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111219-1.html>

【開催日時・会場】

2011年12月19日(月) 13:00～16:30 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 中国でのIND/NDA申請・当局要求と治験事情

シミック(株)CROカンパニー プロジェクトマネジメント部 担当部長 医学博士 劉 ヘレン 氏

第2部 中国の治験・医療機関事情と留意点(主に質の観点から)

シミック(株)教育研修部 部長 薬学博士 鈴木 徳昭 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

CMC 関連

医療/ヘルスケア機器の部材供給メーカーが知っておくべき 最低限の薬事法知識と安全性品質担保 (12/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111216.html>

日時：2011年12月16日(金) 10:30～16:30

場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)

6階C会議室

価格：44,800円(税込)

講師：(財)神戸国際医療交流財団 コーディネータ

吉川 典子 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。

審査対応を踏まえた分析法 Val と CTD 要求基準 (1/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120127.html>

日時：2012年1月27日(金) 10:00～16:30
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：44,800円(税込)

講師：中外製薬(株)品質保証部 治験薬品質グループ
副部長 伊東 雅夫 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

医薬品ニッチマーケティングと売上予測の実際 (12/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111216-1.html>

【開催日時・会場】

2011年12月16日(金) 10:30～14:30 東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-1

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 中第1部 ニッチ領域における医薬品マーケティング～プライマリー領域との違いと売上予測法～
アステラス製薬(株)営業本部 プロダクトマーケティング部 プロダクトマネージャー 高橋 真人 氏
第2部 処方データを活用したマーケティング戦略とセールスフォアキャスト
～処方データの効果的に活用した21世紀の「医薬品マネジメント」～ Marketing and beyond
グラクソ・スミスクライン(株) コマーシャルデータ・アナリティクス部 部長 MSc, MMA 清水 央子 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。

化学プロセス工業化の経済性検討とコスト試算 (12/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111219-2.html>

<コストダウン対策2日間コースI・II> (12/19・20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111219-1220.html>

【開催日時・会場】

2011年12月19日(月) 10:30～16:30 東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 企業化のための経済性検討
純正化学(株)顧問 橋場 功 氏
[元 元日産化学工業(株)]
第2部 化学プロセスにおけるコスト試算と事業採算性検討
(株)KR I 環境化学プロセス研究部 理事 部長 阪井 敦 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。

化学原料のコストダウン技術とその戦略 (12/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111220-1.html>

<コストダウン対策2日間コースI・II> (12/19・20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111219-1220.html>

日時：2011年12月20日(火) 10:00～17:00
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 会議室
価格：44,800円(税込)

講師：化学原料コストダウン研究所 所長 山本 恒雄 氏
【専門】化学原料のコストダウン
【活動】(社)近畿化学協会 認定
化学技術アドバイザー(原料購買)

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。

光学活性化化合物の製造、 取得技術と工業化プロセスの構築 (12/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111221-1.html>

【開催日時・会場】

2011年12月21日(水) 12:30～16:40 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D会議室

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 不斉合成を用いた光学活性化化合物の製造

高砂香料工業(株)新事業開発研究所 第4部 部長 工学博士 堀 容嗣 氏

第2部 光学分割剤および分子構造・会合特性制御による光学活性物質の開発(仮)

山形大学 大学院理工学研究科 バイオ化学工学専攻 助教 博士(工学) 片桐 洋史 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。

油性ゲル化剤の開発及び特性と効果的活用法 (12/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20111222-1.html>

日時：2011年12月22日(木) 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：(有)アセニール 代表取締役 横田 尚 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。

触感デザイン講座 (1/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120123.html>

【開催日時・会場】

2011年2012年1月23日(月) 10:30～16:00 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 触覚における心理特性と触感の錯覚(仮)

筑波大学 大学院 システム情報工学研究科 准教授 博士(情報科学) 望山 洋 氏

第2部 官能評価・多変量解析と計測に基づく触感の定量化

拓知管理諮詢(上海)有限公司 総経理 呉 明憲 氏

第3部 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

拓知管理諮詢(上海)有限公司 総経理 呉 明憲 氏

第4部 触感の応用と今後の製品開発への活かし方(仮)

名古屋工業大学 大学院工学研究科機能工学専攻 教授 佐野 明人 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。

易しく学ぶ中間解析 (1/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120127-1.html>

日時：2012年1月27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：44,800円(税込)

講師：SCSK(株) データサイエンス部 光森 達博 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

申請資料作成マネジメントと部門関係 (1/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120130.html>

日時：2012年1月30日(月) 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)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。

「厚生省ER / ES指针对应実施の手引き」の改定版を発刊いたしました。

2011年9月20日発刊

対応のためのガイドラインサンプル付

【改定版】厚生省ER / ES指针对应実施の手引き

A4版 90頁 12,000円（税込） ISBN：978-4-905321-01-9



【書籍概要】

2008年に発売開始した『厚生省ER / ES指针对应実施の手引き』の改定版を発行いたしました。今回、改定を行ったのは、旧版があまりにも正確性を重んじたばかりに、その内容が高度かつ難解となっていたためです。

改定版では、わかりやすさを主眼とし、構成もかなりの変更を行いました。

ER/ES指針の解説を優先し4章までに移動させました。そして、ER/ES指針の関連法令である、電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第44号などの解説は、後半に移動させました。ER/ES指針を早急に理解されたい方は、まず4章までを読んでいただければ良いようにしました。

しかしながら、旧版の序文にも記したように、ER/ES指針を完全かつ正確に理解するためには、関連法令についても学習しておかなければならないことも理解いただきたいと思います。

また、これから対応される方のために、SOP作成のヒントとして、ER/ES指針の条文を解釈した「ER/ES指针对应ガイドライン」サンプルを巻末に添付しました。

昨今は、医薬品や医療機器の臨床試験（治験）において、EDCを使用することが多くなりました。

EDCを使用することにより、症例報告書を電子化し、電子症例報告書を作成することが可能となりました。しかしながら、症例報告書を電子化する際は、ER/ES指針を遵守しなければなりません。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、2008年あたりから、EDCの利用に関して、ER/ES指針に基づいた書面調査（査察）を開始しています。

日本においても、本格的な電子記録・電子署名に関する査察が開始されたこととなります。

一方で、厚生労働省 監視指導・麻薬対策課は、2010年10月21日に「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。

本ガイドラインの「1.2 コンピュータ化システムの取り扱い」には、ER/ES指針を遵守する旨の記載がされています。

本ガイドラインは、2011年4月1日より施行されます。つまり、2011年4月1日以降、GMPに係わる業許可更新の定期査察等では、ER/ES指針査察が開始されるということです。

米国では、1997年8月20日に、21 CFR Part 11が施行され、多くの製薬会社がその対応に困難を極めました。またコンプライアンスコストの著しい増大をまねきました。

本邦でも同様の事態に陥らないように、過剰な対応は避けなければなりません。しかしながら、電子記録・電子署名の信頼性の保証は非常に重要です。

なぜならば、それらは、医薬品の品質に大きく影響し、患者の安全性に大きく寄与するものであるからです。

読者の皆様が、正しくER/ES指針の趣旨を理解し、適切な対応をとっていただければ幸いです。

【改定版目次】

第1章 電子化のリスク

第2章 厚生省ER/ES指針とは

第3章 ER/ES通知文の考察

第4章 ER/ES指針逐条解説

第5章 電子化に関する関連法令

第6章 電子署名法とは

第7章 e-文書法とは

第8章 厚生労働省令第44号とは

第9章 ハイブリッドシステムの問題点

添付 .1 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について

添付 .2 ER/ES指针对应ガイドライン サンプル

ご注文は下記のURLまでお願いいたします。

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-ERES-03.html>

※各書籍の詳細とご注文は当社ホームページをご参照ください。

<http://eValidation.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_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。
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. 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://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。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。
どういった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。いったいどういった風にして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 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

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

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

【無料セミナー開催】 厚労省「コンピュータ化システム 適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナー

平成22年10月21日に発出された、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（新ガイドライン）は、平成24年4月1日から施行されます。

発出されてからの1年半は、移行期間とされてきましたが、皆様の対応状況はいかがでしょう。施行日以降の初回の業許可更新のGMP定期査察では、新ガイドラインの対応状況について重点的に査察されることになります。

新ガイドラインは、EU GMPの付属資料であるANNEX 11「Computerised Systems」と整合を図り作成されました。したがって、今後はグローバルスタンダードのCSV実施が求められます。

また旧ガイドラインでは対象外とされたファームウェアやPLCなども、新ガイドラインでは対象範囲となり、これまでにCSVを実施してきなかった設備に対する回顧的なバリデーション実施も必要となります。

査察の際には、規制当局に「システム台帳」を提示しなければなりません。が、「システム台帳」の整備は一朝一夕ではできません。またどのように、何を記載すればいいのでしょうか。

株式会社イーコンプライアンスでは、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナーと題して、3回にわたり無料セミナーを開催いたします。

対応がまだの会社も、すでに対応が済んだという会社も、今一度チェックのためにぜひご参加ください。

【第1回】 システム台帳の整備方法
2012年1月17日（火）10：00～12：30（9:30 開場）

【第2回】 回顧的バリデーションの実施方法
2012年2月15日（水）10：00～12：30（9:30 開場）

【第3回】 QCラボにおける新ガイドライン対応方法
2012年3月14日（水）10：00～12：30（9:30 開場）

【場 所】 総評会館 201 会議室

【参加費】 無料

【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

【定 員】 90名

※事前に会員登録が必要となります。

※同一法人から複数のお申込みがある場合には、調整をお願いする場合があります。

【お申込み方法】 お申し込みは、下記 URL よりお願いいたします。

- ・厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナー① (1/17)
⇒ <http://eValidation.jp/SHOP/EP-SEM-120117.html>
- ・厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナー② (2/15)
⇒ <http://eValidation.jp/SHOP/EP-SEM-120215.html>
- ・厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナー③ (3/14)
⇒ <http://eValidation.jp/SHOP/EP-SEM-120314.html>

(1 頁からつづく)

2. PIC/S 加盟の必要性

日米欧 3 極の規制当局中、欧米各当局が PIC/S に加盟したわけで、厚生労働省としても加盟をせざるを得ない状況であるといえる。

PIC/S に加盟することのメリットは、以下のようなものである。

- 1) 加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われドラッグラグの解消が期待できる。
- 2) 使用者の保護〈国民の安心・安全確保〉
世界標準の GMP をクリアした医薬品を日本国内に流通させる必要がある。
- 3) 行政リソースの有効活用
適切で効率のよい GMP 調査を実施する必要がある。企業側が GMP 査察にかかる人、コストも考慮する必要がある。
- 4) 企業側では輸出入が容易（相手国からの査察受入減少など）
- 5) 日本の製薬業界の地位確保・サポート
「PIC/S GMP 準拠」が流通要件となるケースが見受けられる。
- 6) 製造所査察内容を共有化できる。

PIC/S 加盟をもって、日 EU-MRA のように受入試験の省略が行われたり、GMP 適合性調査の省略が可能となるわけではない。加盟国の査察結果の（相互）利用は、あくまでも利用側当局の判断と責任であり、受入義務は発生しない。

現在 PIC/S に加盟申請中の国（査察機関）は、以下のとおりである。

インドネシア、タイ、イラン、ブラジル、フィリピン、台湾、スロベニア、ニュージーランド

また加盟に興味を示している国（査察機関）は、以下のとおりである。

中国、ロシア、日本、サウジアラビア、韓国、トルコ、香港

3. PIC/S GMP による査察

PIC/S 基準による査察では、これまでとは違い、非常に厳しいものになることが予想される。

3.1 韓国の査察

最近の韓国（KFDA）の査察は PIC/S ベースで、査察官からのレビュー時間のうち、2～3 割の時間が CSV にあてられているという。

3.2 台湾の状況

台湾当局の PIC/S 加盟への動きとしては、2010 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日を準備期間にあてており、2015 年 1 月 1 日より PIC/S GMP 完全実施を目指している。

現在、台湾国内の製薬会社の約 40% が PIC/S GMP 対応を済ませたという。また 2015 年までに、台湾国内の製薬会社の約 90% が PIC/S GMP 対応を終える見込みとのことである。

ところが国内の計画とは別個に、台湾当局は、海外の製造所に関しては、PIC/S 基準で査察を実施してきた経緯がある。

台湾行政衛生署は 1995 年 5 月 1 日に「薬品 GMP」を公告し、台湾市場へ医薬品を供給する台湾内外の製薬メーカーに対しバリデーションの資料を段階的に提出することを義務付けた。

- 1) 第 1 ステップ台湾国外のメーカーに対しては、第 1 段階として、2002 年 6 月 10 日までに各工場に製造し台湾へ輸出している製品の内、代表的製品についてバリデーションデータの提出を要請された。
- 2) 第 2 ステップ第 2 段階は、2003 年 12 月 10 日までに各工場でのその他の剤形で台湾に輸出している製品のバ

リデーションデータの提出が要請された。

- 3) 第 3 ステップ第 3 段階は、2005 年 12 月 10 日までに輸入許可を取得している全医薬品についてコンピュータバリデーションの提出を要請された。

コンピュータ関連システムは、製薬業界において年々使用が拡大し、製造設備制御、製造工程管理および記録、分析および分析データ処理、原材料管理および保管、総合的な品質管理システムへの応用など多方面に亘っていることから、台湾当局へ提出するコンピュータバリデーションデータは、各社とも膨大な資料となることが予想される。

3.3 PIC/S の査察対応

PIC/S の査察対応のためには優れた GMP 査察対応当事者が必要である。

製薬企業は医薬品 GMP 規制およびその他の品質基準に準拠していることを確認するものにすると同時に、監査対応当事者はそれを適切に示すため、その任務を完全に遂行しなければならない。

GMP への準拠ならびに最新のガイドラインなどへの取り組みを適切に説明するためのよく訓練された査察対応当事者なしには、折角のパフォーマンスが正当に評価されないことになる。

一方で、正当に評価されることを目指せば、必然的にパフォーマンスの改善が必要になる。

規制の厳しい業界にあって査察対応当事者の資質を上げるとともに、会社のパフォーマンスを改善する必要がある。

効果的な査察への準備の仕方、厳しい質問への対応のしかた、査察での指摘事項への適切な対応と報告、是正措置の講じ方などをあらかじめ準備しておかねばならない。

4. PIC/S 加盟審査について

PIC/S に加盟にあたっては、以下の事項を満たしていることを PIC/S の審査において証明できなければならない。

- 1) PIC/S 加盟国（現在 39 ケ国）と同等の査察システムを実施する能力と準備ができていないこと
- 2) 申請当局の査察および認可システム、品質システム、法的要求、査察官教育等が PIC/S の基準を満たしていること
- 3) 薬事法、GMP ガイド、品質システムがあり、PIC/S 加盟国と同等であること
- 4) 有能な査察官により査察が行われていること

上記を満たすためには、GMP 調査当局（PMDA と都道府県）の品質システムの整備・連携が必要であり、日本の調査権者が同一の品質システムで動いていることを示す必要がある。

また個々の GMP 調査員の質を確保し、査察のパフォーマンスが国際レベルである必要がある。そのためには、調査員の資格要件の設定、教育訓練プログラムが必要となる。

多くの場合、調査員は 3 年に一度異動するため、査察レベルが維持できるようにナレッジマネジメントが重要である。

さらに国内 GMP 関連規制と PIC/S GMP ガイドとの同等性を確保しなければならない。

5. GMP 調査体制強化検討会の設置

GMP 調査については、医薬品の品質確保の重要性が言われる中、国内で一定水準の査察が求められている。さらにグローバル化された医薬品開発におけるドラッグラグ解消を図るためには、諸外国との GMP 基準、GMP 査察手法を検証し GMP 査察について国際整合化を図るため GMP 調査体制強化の検討を行わなければならない。

そこで、厚生科研費研究班において、平成 21 年度から 3 年計画で GMP 査察手法等の国際整合性確保に関する研究を実施し、査察品質管理システムの構築に向けて、日本のガイドラインとの比較等を行った。

また平成22年度予算としてGMP調査体制強化対策費を計上し、PMDAおよび都道府県の査察部門の向上を図るため、GMP査察の国際整合化について検討した。

GMP調査体制強化検討会を開催（平成22年8月、平成23年3月）し、機構及び都道府県の査察レベル向上の検討や、PIC/Sガイドラインとの比較分析による国内の基準・ガイドライン整備の検討などにより、PIC/S加盟にあたっての問題点等を整理し、PIC/S加盟を推進することとした。（図1参照）

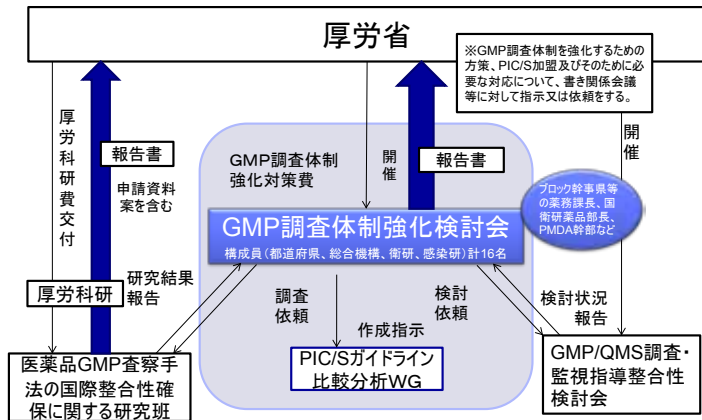


図1. GMP調査体制強化検討会

GMP調査体制強化検討会には、以下のようなWGが存在する。

グループ	担当
WG1	PIC/S GMP ガイド（パート1: 医薬品の必須要件） Annex8: 原料及び最終製品のサンプリング Annex9: 液剤、クリーム（享L化）剤、軟膏の製造 Annex10: 吸入剤（エアゾール剤）の製造 Annex12: 医薬品製造での放射線の使用について Annex15: クオリフィケーション及びバリデーション Annex19: 参考品 Recommendation: バリデーションマスタープラン、IQ、OQ、及び非無菌医薬品のプロセスバリデーション、洗浄バリデーション
WG2	Annex1: 無菌医薬品の製造 Annex17: パラメトリックリリース Recommendation: パラメトリックリリースのガイドライン Recommendation: 無菌製造法に係るバリデーション Recommendation: 無菌賦験での推奨 Recommendation: 無菌製造及び無菌試験でのアイソレーターの使用について
WG3	Annex2: 生物由来医薬品の製造
WG4	Annex3: 放射性医薬品の製造
WG5	Annex3: 放射性医薬品の製造
WG6	Annex7: 漢方薬の製造
WG7	Annex11: コンピューターシステム Recommendation: 規制されたGXP環境でのコンピューターシステムの管理
WG8	Annex13: 治験薬の製造
WG9	Annex14: 人由来の血液、プラズマから製造する医薬品の製造 Recommendation: 血液施設のためのPIC/SGMPガイド Recommendation: プラズマ施設及び保管施設のためのPIC/S査察ガイド

GMP調査体制強化検討会のこれまでの成果と今後の方向性としては、以下のことがあげられる。

- 1) GMP調査の質を確保するために調査権者において設けられることとされている品質管理監督システムについて、平成22年6月時点で3分の1程度の都道府県で設置されていない現状があったため、その本格的実施を図るよう同年10月に通知等を発出した。
- 2) 諸外国との比較から、調査員の研修状況や経験等が不足している実態がある。また、必要な教育の実施や自己点検等について、都道府県での対応が十分とは言えない状況である。
- 3) 調査員の十分な資質を確保するため、調査員に求められる具体的な要件を示して、その達成に向けて取り組む必要があり、業務経験や研修内容等、GMP調査員に必要な要件について検討する。
- 4) 研修状況や経験等の不足を補うために、各ブロックを通じた調査権者間の協力体制を確立することが重要であり、そのために、機構が中心となって、各ブロックにおける教育、自己点検等を支援する、調査員の資質向上に向けた調整の仕組みを作る。

6. 課題への取り組み（案を含む）

- (1) GMP調査当局（PMDAと都道府県）の品質システムの整備、連携
 - 調査要領通知の整理・改定
 - 新たにGMP調査当局会議の構築（図2参照）
- (2) 個々のGMP調査員の質の確保
 - 調査員の資格要件の設定
 - 調査をサポートするシステムの構築（GMP調査当局会議）
 - 教育訓練ツールの提供（GMP調査当局会議）
 - 合同模擬査察の実施
- (3) 国内GMPガイドラインとPIC/S GMPの整合性確保
 - 施行通知の整備と位置付けを明確にし、PIC/Sガイドラインの取り込み

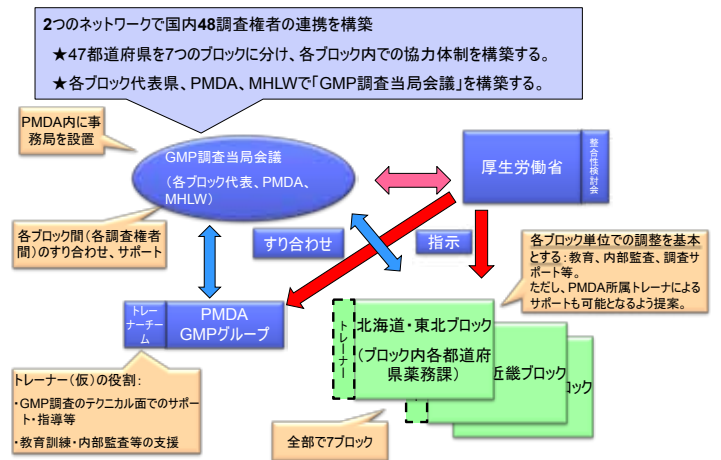


図2. GMP調査当局会議 国内当局間の連携機能の構築

6.1 GMP調査当局会議の機能・役割

- 1) 日本として1つの品質システムであることを対外的に示す
 - 品質システム（SOP）の共通化
 - PIC/S等アセスメント時のコンタクトポイントの役割
- 2) GMP調査の質を確保する
 - 他調査権者のトレーナー（ベテラン調査員）の利用制度
 - 継続的トレーニングの立案、教育資料提供
 - 指導内容の調整・平準化（調査時のサポートと被査察者からの苦情受付/検証）
- 3) GMP調査当局会議の発足
 - MHLW 監・麻課、PMDA 品質管理部、各ブロック代表県（福島、群馬、東京、富山、静岡、愛知、大阪、奈良、

広島、山口、高知、福岡、宮崎)をメンバーとして7月に発足。

6.2 調査員の資格要件内容 (案)

- 1) EMA や FDA の資格要件を参考に、ISO19011 をベースにして策定。
- 2) 調査チーム(2名)で、国際的に通用するレベルを担保できるように配慮。

資格要件として、以下のいくつかの要素について規定

- 1) 学歴、トレーニング、関連業務の経験
- 2) 個人的資質
- 3) 法令等や GMP 関連の知識
- 4) 調査の実務経験・能力

7. 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

7.1 パブリックコメント募集の内容

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、11月4日に「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い、12月5日に締め切った。

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)とは、以下のような内容である。

別紙1から16に関するPIC/SのGMPガイドラインの活用に係る取り扱いについては以下のとおりとする。

- (1) GMP省令は、薬事法施行規則第96条にあるとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所、医療用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するものを製造する製造所等には適用していない。したがって、PIC/S GMPガイドラインを活用する場合もGMP省令の適用範囲は同様である。
- (2) 治験薬の品質確保については、従前の通り治験薬GMP通知を根拠として、PIC/S GMPガイドラインを活用するものであること。
- (3) 別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインは、GMPの運用上における品質確保の参考を示したものであり、実際の運用においては、各製造業者等において主体的に判断して対応すべきものであること。
- (4) PMDA及び都道府県のGMP調査に係る業務等においては、別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインを参考とし、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、製造業者等の対応を踏まえて指導していくべきものであること。すなわち、製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断される場合に、必要な指導にあたって本ガイドラインにある手法を求めることがあること。

別紙(1) PIC/S GMPガイドラインパートI

別紙(2) PIC/S GMPガイドラインアネックス1

別紙(3) PIC/S GMPガイドラインアネックス2

別紙(4) PIC/S GMPガイドラインアネックス3

別紙(5) PIC/S GMPガイドラインアネックス6

別紙(6) PIC/S GMPガイドラインアネックス7

別紙(7) PIC/S GMPガイドラインアネックス8

別紙(8) PIC/S GMPガイドラインアネックス9

別紙(9) PIC/S GMPガイドラインアネックス10

別紙(10) PIC/S GMPガイドラインアネックス11

別紙(11) PIC/S GMPガイドラインアネックス12

別紙(12) PIC/S GMPガイドラインアネックス13

別紙(13) PIC/S GMPガイドラインアネックス14

別紙(14) PIC/S GMPガイドラインアネックス15

別紙(15) PIC/S GMPガイドラインアネックス17

別紙(16) PIC/S GMPガイドラインアネックス19

7.2 EU GMP Annex

前述のとおり、PIC/S GMP は、EU GMP とほぼ同じである。以下に、EU GMP の付属資料 (ANNEX) を記載する。

No	邦題	英題	改定年
1	無菌製剤の製造 (2008年11月改訂)	EU Guidelines to GMP Annex 1 Revision 2 Manufacture of Sterile Medicinal Products	
2	ヒト用生物学的製剤の製造	Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use	
3	放射性医薬品の製造	Manufacture of Radiopharmaceuticals	2008
4		Manufacture of Veterinary Medicinal Products other than Immunological Veterinary Medicinal Products	
5		Manufacture of Immunological Veterinary Medicinal Products	
6	医療用ガスの製造	Manufacture of Medicinal Gases	
7	生薬の製造	Manufacture of Herbal Medical Products	
8	原料及び包材のサンプリング	Sampling of Starting and Packaging Materials	
9	液剤、クリーム、及び軟膏の製造	Manufacture of Liquids, Creams and Ointments	
10	定量噴霧式吸入剤の製造	Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation	
11	コンピューター化システム	Computerised Systems	2011
12	医薬品製造における電離放射線の使用	Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products	
13	治験薬の製造	Investigational Medicinal Products	2010
14	ヒト血液及びヒト血漿由来製品の製造	Manufacture of Products derived from Human Blood or Human	'11/11/30 施行
15	適格性評価とバリデーション	Qualification and validation	2001
16	有資格者による証明、及び出荷判定	Certification by a Qualified Person and Batch Release	2001
17	パラメトリックリリース	Parametric Release	
18	原薬 GMP ガイダンス	Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients	2001 (2005年10月 EU GMP Volume 4 Part II に収録された)
19	照合サンプル、および保存先サンプル	Reference Samples and Retention Sample	2004
20	品質リスクマネジメント	Quality Risk Management	

表中、グレーになっているものは、今回のパブリックコメントの募集において、添付されていなかったものである。

ANNEX 4、5 は、動物薬であり、不要である。

ANNEX 18 は、原薬 GMP ガイダンスであり、Q7 に相当する。本邦においては、平成 13 年に発出済である。

ANNEX 20 は、品質リスクマネジメントであり、Q9 に相当する。本邦においては、平成 18 年に発出済である。

7.3 PIC/S ガイドラインの取り込み

先月開催された「第 31 回 医薬品 GQP・GMP 研究会」において「最近の薬事監視行政について」と題した発表が行わ

れた。
 この中で、PIC/S ガイドラインの取り込みについて、必要な手当てとして、

- ①国内通知類の体系化（位置付けの明確化、すっきりさせる）
 - ②埋める必要のあるギャップは補完し通知等で発出という方針が示された。
- また、PIC/S ガイドとのギャップを埋め、体系化するためには、

- ① PIC/S ガイドを国内ガイドの1つとして取り込む（GMP 省令要求事項の達成手法の参考例として）。
 - ②重要項目は施行通知へ取り込む。また、GMP 適用除外部分については、段階的に整合化していくことを目的に、自主基準レベルから手当てしていく。
- とのことであった。
- さらに、PIC/S GMP ガイド取り込みにかかる行政側ポリシーとしては、
- ①業界サイドの現状を大幅に変える事態は避けたい。
 - ②ただし、最終的には世界共通の GMP を目指していきたい。規制要件で変える必要のあるものは、段階的に整合化していきたい。
- ということである。
- 当面は、図3に示す通り、PIC/S ガイドラインを国内ガイドラインの一例として追加するようである。

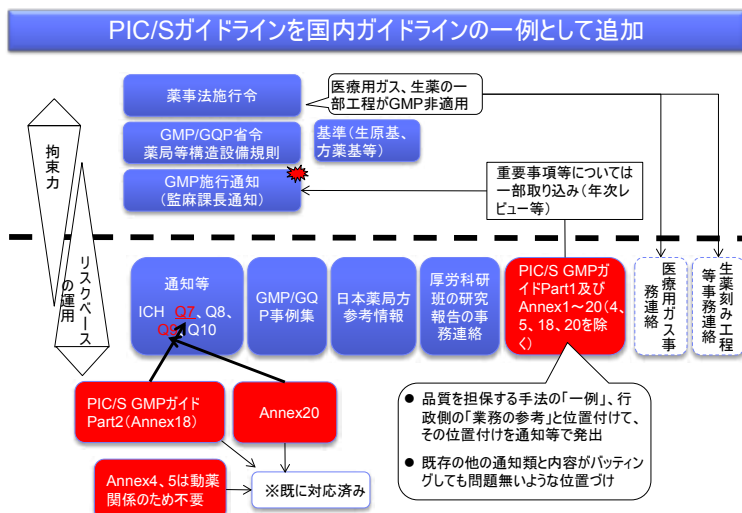


図3. PIC/S ガイドライン取り込み案（当面）

PIC/S 加盟後の最終的な体系としては、図4に示す通り、すっきりとさせるようである。

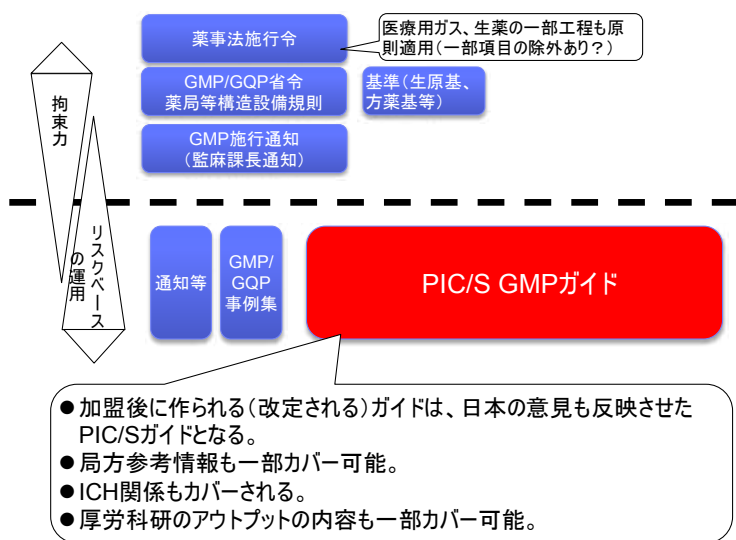


図4. PIC/S 加盟後の最終的な体系（見通し）

7.4 PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方（案）に関する問題点

今回の考え方について、筆者は以下のような問題点を指摘したい。

- 1) 筆者は、PIC/S 加盟申請に際して、薬事法や GMP 省令の改定は避けて通れないものであると考えていた。しかしながら、今回の PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方（案）では、GMP 省令を改正するつもりはないようである。これでは、本邦 GMP と PIC/S GMP とのダブルスタンダードが発生してしまうことになる。
- 2) また、製薬各社が自主的に PIC/S GMP を遵守することを求めているが、これでは規制当局の不作为である。
- 3) しかしながら、GMP 査察において、PIC/S 基準で指摘することを示唆している。
- 4) EU GMP Annex11「Computerised System」は、2011年1月に改定されたが、PIC/S GMP は旧 Annex11 のままである。また Annex11 は「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出で対応済みのはずであるが、別紙10に添付されている。
- 5) 今回のような PIC/S ガイドラインの取り込み方では、加盟申請から6年間に加盟が認められるとは思えない。万が一、6年後に加盟が見送られた場合、つまり PIC/S から加盟を拒否された場合、日本の薬務行政の信頼性は非常に低下してしまう。

8. パブリックコメントの提出

筆者は、「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」に対し、以下のようなコメントを厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課品質指導係に提出した。

1. 「(2) 治験薬の品質確保については、従前の通り治験薬 GMP 通知を根拠として、PIC/S GMP ガイドラインを活用するものであること。」とありますが、今後は治験薬の品質確保について、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課が、製造業者等の対応を踏まえて指導し、本ガイドラインにある手法を求めることがあるということでしょうか。
2. 「別紙(10) PIC/S GMP ガイドライン アネックス11」は、すでに平成22年10月21日に、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」(薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長)が発出されておりますので、不要と考えます。
3. PIC/S GMP ガイドライン本体およびアネックスは、都度改定されるものでありますが、本邦においては今後の改定についてどう同期をとることをお考えでしょうか。
4. 「別紙(1) PIC/S GMP ガイドライン パート1」の6頁には、「プロセスの実例や品質リスクマネジメントの適用例は特に Annex 20 を参照のこと。」とありますが、Annex 20 は今回添付されておられません。「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(平成18年9月1日、薬食審査発第0901004号、薬食監麻発第0901005号)を参照のこと、とするべきではないでしょうか。

【参考】

- 1) 第31回医薬品 GQP・GMP 研究会「最近の薬事監視行政について」
- 2) 製造販売承認制度の導入とその後の GQP/GMP 動向 平成23年2月3日 医薬品品質フォーラム 監麻課 國枝卓氏

第21回システム信頼性保証研究会 (1/17)



【日 時】 2012年1月17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」(新ガイドライン)を発出しました。新ガイドラインは、PIC/S GMPの付属資料であるANNEX 11「Computerised Systems」と整合させ作成されました。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。

新ガイドラインでは、「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るため、CSV研究会ではこれまで対応のための規定、基準書、SOPなどを共同で作成してきました。

2012年1月からは、実際に新ガイドラインに沿ってCSVを実施するために、各種CSV成果物の作成方法や、供給者監査の実施方法等を検討していきたいと考えております。

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-021.html>

【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。

編集後記

早いもので昨年の12月に新居に引っ越しして、1年が過ぎました。昨年は引っ越しでバタバタしていて実行できなかったのですが、今年はバルコニーでチューリップを70球植えました。

通常でしたら、10月の後半くらいが適切な時期なのだと思いますが、暖冬続きでしたから、多忙なこともあって、まだ

まだ植えなくてもいいと胡坐をかいていました。ところが最近急に寒くなり、急いで植えることにしました。

寒くなってからのガーデニングは厳しいものがあります。

しかしながら、来年バルコニーいっぱいチューリップが咲いている様子を想像すれば、気分も晴れます。

来春、娘は大学院に進学するため、自宅を出る予定なのですが、ゴールデンウィークなどに帰京した際には、きっと色とりどりの花を咲かせていることでしょう。

ただし、一人暮らしで毎日の水やりができるかどうか、今から心配です。

急に寒くなって、体調を壊している方が多いようです。

時節柄、ご自愛ください。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2
tmビル6階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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

イーコンプライアンス通信