



イーコンプライアンス通信

平成 24 年 6 月 15 日発行
第 36 号

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

目次

- ・バリデーション計画書の実例紹介… P1 ~ P9
- ・申請資料作成のノウハウとデータ・試験の信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法/タイミング … P14 ~ P19

バリデーション計画書の実例紹介

株式会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之

はじめに

コンピュータ化システムにおけるバリデーション計画書 (VP Validation Plan 以下 VP) は、当該プロジェクトで構築する予定のシステムが、運用に至るまでの間に、リスク評価で抽出・検討されたリスクが回避され、予め決められた必要な機能が具備され、意図したとおりに機能し将来にわたっても継続して実行されるように、システムの品質を達成するた

めの活動を定義する目的がある。

本 2 節ではバリデーション計画書、個別の計画書に関して、関連する CSV 活動の概要を厚生労働省の「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」(以下新ガイドライン) と GAMP の説明に沿って紹介し、計画書の実例を基に作成時の留意点、作成内容等を紹介する。

1. コンピュータ化システムバリデーション活動の概要

VP に記述される活動をコンピュータ化システムバリデーション (以下 CSV) 活動と呼ぶが、どのような活動をすべきかは、関連する規制要件を満足する必要がある。ただし規制には、「何をすべきか」は書いてあるが、「どのようにすべきか」は書かれていない場合が多い。

CSV に関連する規制としては、EU GMP の 11 番目の付属文書である Annex112)、米国 cGMP (Current GMP) では 21CFR Part 210 211、および厚生労働省の新ガイドラインが挙げられるが、「どのようにすべきか」が記載されているのは、新ガイドラインのみである。新ガイドラインにおいてもすべての活動について、記載されているわけではなく、CSV を実施するに当たっては、広く業界に浸透しているガイドダンスなり、査察官向けのマニュアル等を参考にして活動内

ベンダーのための CSV"超"入門セミナー (6/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/120627P.html>

日 時：2012 年 6 月 27 日 (水) 10:30 ~ 16:30
会 場：連合会館 404 会議室 (旧 総評会館)

講 師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価 格：47,250 円 (税込)

- ★ 今後は、ベンダーが CSV 実施の主体に !!
- ★ 構造設備と IT システムではバリデーション方法が異なる !
- ★ IQ,OQ,PQ は、どの程度実施すべきか ?

- ★ CSV が実施できるかどうかで差別化される !!
- ★ 分析機器のバリデーションってどうやるのか ?
- ★ ベンダーと製薬会社の役割と責任とは ?

【講演要旨】

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行されてから、ベンダーに CSV 実施を依頼する製薬企業が増えてきています。しかしながら、製薬企業もベンダーもいったいどの程度 CSV を実施し、どんな文書を作成すればいいのかが全く分かっていないのが現状ではないでしょうか。ちまたで販売されている書籍は難解で、ベンダー主体のものとはなっていないことが多いようです。またサンプルの文書も品質がかなり悪いようです。またセミナーでも、教科書的に IQ、OQ、PQ を解説している程度で、具体性がありません。本セミナーでは、これから CSV を開始するベンダーや、CSV を実施しているけれどもよくわかっていないというベンダー向けに特化してわかりやすく CSV を解説します。

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。CSV を実施するうえで知っておかなければならないことは、構造設備と IT システムでは、バリデーションの方法が全く違うということです。これまで構造設備と IT システムの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。本セミナーでは、受講者の担当されるシステム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|--------------|----------------------|
| 1. CSV 超入門 | 4. 構造設備のバリデーション方法 |
| 2. CSV 規制の歴史 | 5. IT システムのバリデーション方法 |
| 3. GAMP 5 入門 | |

容を定義し、実践する必要がある。

新ガイドラインの質疑応答集においても、具体的には ISPE の「GAMP ガイド^{3,4,5)}」 PIC/S の「Good Practices For Computerised Systems In Regulated“GXP”Environments」を例として紹介している。

1.1 新ガイドラインでの記述

新ガイドラインでは、システム構築のライフサイクルとして、開発業務、検証業務、運用管理業務、およびコンピュータシステムの廃棄と定義しており、CVS に関する活動は検証業務として、説明されている。

1.1.1 バリデーション計画書 (VP)

新ガイドラインでは、実施するバリデーションの全体計画に関する文書の位置づけで記述されており、記載すべき項目は以下の (1) ~ (7) となっている。また、VP はシステムのリスクに関しての評価結果に基づき、開発段階の適切な時期に作成することになっている。

- (1) 目的
- (2) システム概要
- (3) 責任体制と役割
 - ①組織
 - ②検証責任者
- (4) 適用される法規制及び適用する規定等
- (5) バリデーション方針
 - ①バリデーションの範囲及びバリデーションとして実施すべき項目等
- (6) スケジュール
- (7) バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順

1.1.2 設計時適格性評価計画書

設計時適格性評価 (DQ) の作業内容は、「要求仕様書に記載された要求事項が、機能仕様書、設計仕様書等に正しく反映されていることの確認作業」となっている。この作業内容を実施するための手順等を記載したものが設計時適格性評価計画書 (以下 DQ 計画書) である。

DQ 計画書に記載すべき項目としては、以下の (1) ~ (5) となっている。

- (2) 具体的な確認の方法
- (3) 設計時適格性評価における判定基準
- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

1.1.3 据付時適格性評価計画書

据付時適格性評価 (IQ) の作業内容は、「コンピュータ化

システムが、設計仕様等に記載されたとおりに据え付けられ、プログラムがインストールされたことの確認作業」となっている。この作業内容を実施するための手順等を記載したものが据付時適格性評価計画書 (以下 IQ 計画書) である。

IQ 計画書に記載すべき項目としては、以下の (1) ~ (10) となっている。

- (1) 据付時適格性評価の対象となる文書名
- (2) ハードウェア構成及び設置場所
- (3) ハードウェアの温度、湿度、振動等の環境条件
- (4) 電源、接地等の設置条件
- (5) 通信、入出力に関する仕様
- (6) ハードウェアの設置の確認方法
- (7) ソフトウェアのインストールの確認方法
- (8) 据付時適格性評価における判定基準
- (9) スケジュール
- (10) 責任者及び担当者の氏名

1.1.4 運転時適格性評価計画書

運転時適格性評価 (OQ) の作業内容は、「コンピュータ化システムが運転時において、機能仕様等に示された機能及び性能を発揮することの確認作業」となっている。この作業内容を実施するための手順等を記載したものが運転時適格性評価計画書 (以下 OQ 計画書) である。

OQ 計画書に記載すべき項目は、以下の (1) ~ (5) となっている。

- (1) 運転時適格性評価の対象となる文書名
- (2) システムの運転環境における機能の確認方法
- (3) 運転時適格性評価における判定基準
- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

1.1.5 性能適格性評価計画書

性能適格性評価 (PQ) の作業内容は、「コンピュータ化システムが稼働時において、要求仕様等とおりに機能し、性能を発揮して運転できることの確認作業」となっている。この作業内容を実施するための手順等を記載したものが性能適格性評価計画書 (以下 PQ 計画書) である。

PQ 計画書に記載すべき項目は、以下の (1) ~ (5) となっている。

- (1) 性能適格性評価の対象となる文書名
- (2) システムの稼働時における機能及び性能の確認方法
- (3) 性能適格性評価における判定基準
- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

1.2 GAMP での記述

政府機関のガイドラインではないが、FDA にも認知されて

EDC 適合性調査と医療機関事前対応セミナー (6/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-EDC-06.html>

日 時: 2012 年 6 月 29 日 (金) 10:30 ~ 16:30
会 場: 東京都内

講 師: (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価 格: 47,250 円 (税込)

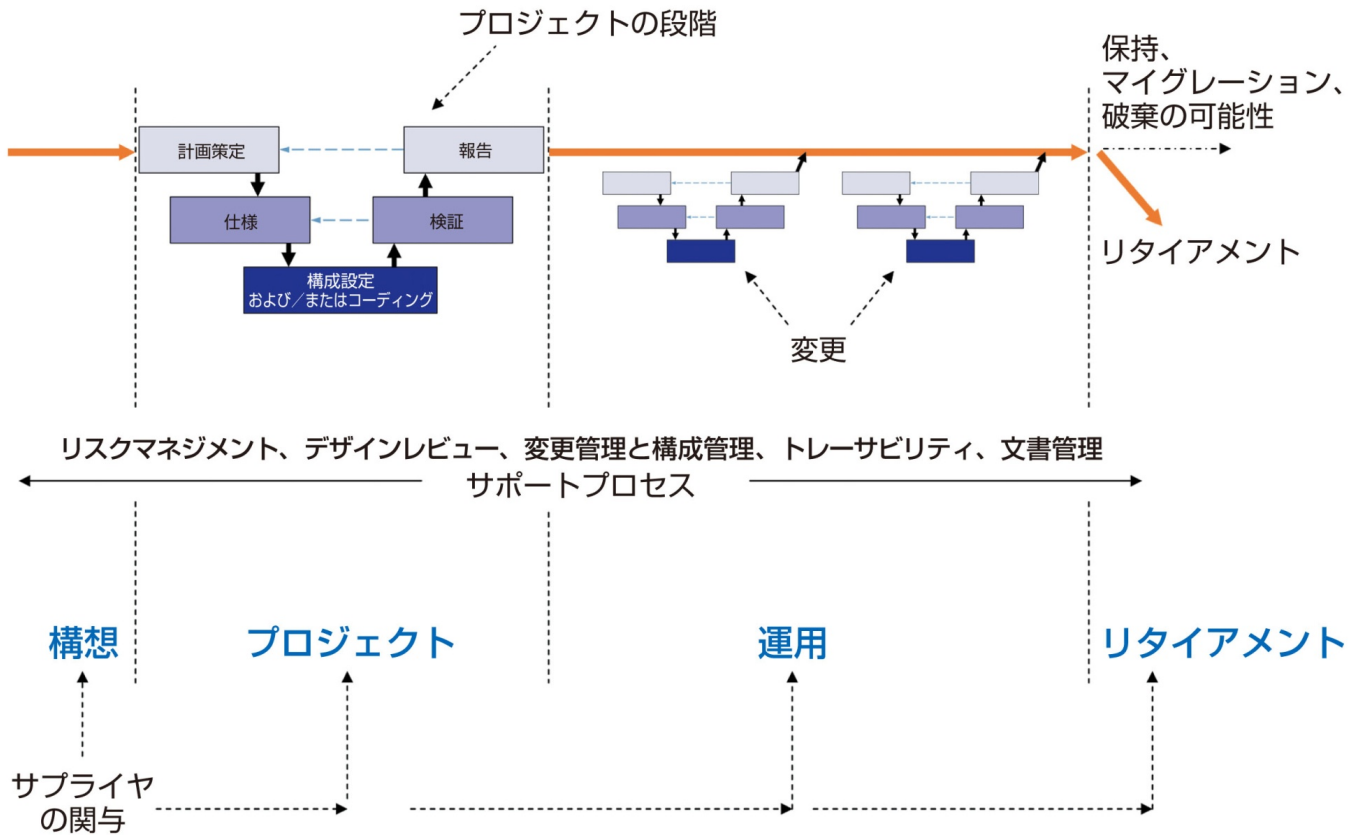
【講演要旨】

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そうですが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。EDC を利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。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
2. EDC 利用の留意点

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
4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法



出典：図 4.1、GAMP 5: コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ、© Copyright ISPE 2008. 無断複写・転載を禁ず。www.ISPE.org

図 1 ライフサイクルのフェーズ参照

いるガイダンスとして ISPE が発行している GAMP が挙げられる。

GAMP は 1991 年の FDA による英国製薬メーカーへの査察時に出された、Warning Letter、Form 483 への対応が発端で、1994 年に最初のドラフトが出された。日本で広く普及したのは 2001 年に発行された GAMP4 からであり、2008 年に GAMP5 が発行された。

GAMP の特徴として、CSV を実施するとき「どのようにすべきか」の考え方が示されていることが挙げられる。専門知識を持っている者が解釈をし、GAMP を参考にその企業に合った SOP を作成することで、企業にとって CSV を推進するときの有効なガイダンスとなっている。

GAMP5 では、ライフサイクルのフェーズを、構想、プロジェクト、運用、リタイアメントの 4 つのフェーズと定義しており、構想を除く 3 つのフェーズでバリデーション活動が継続されるとしている。(図 1 ライフサイクルのフェーズ参照)

1.2.1 バリデーション計画 (VP)

GAMP5 では組織のバリデーション活動をカバーする文書として VMP(Validation Master Plan) が位置づけられており、コンピュータ化システムの VP はそのサブセットあるいは章としている。作成すべき時点としては、できる限り早い時点を推奨しており、ユーザ要求仕様書 (以下 URS) の作成より遅くならないことが理想的としている。

計画書の詳細さのレベルはシステムの、リスク、複雑性、新規性を考慮すべきとしており、記載すべき項目は、以下の (1) ~ (11) となっている

- (1) 目的および適用範囲
- (2) システムの概要
- (3) 組織体制
- (4) 品質リスクマネジメント (GxP アセスメントも含む)
- (5) バリデーション戦略
 - (5)-1 ライフサイクルモデル
 - (5)-2 ハードウェア、ソフトウェアのカテゴリ
 - (5)-3 トレーサビリティ

- (5)-4 その他
- (6) 成果物
- (7) 受入基準
- (8) 変更管理
- (9) 標準操作手順書
- (10) サポートプロセス
- (11) 用語集

1.2.2 適格性評価の活動内容、用語

GAMP4 から GAMP5 になり、CSV に関わる用語等が変更された。

- ・仕様 (Specification) に対応して検証 (Verification)
- ・適格性評価 (Qualification) から、検証 (Verification)、テスト (Test)

となったが、求められる活動内容はと考えると良い。また、設計時適格性評価 (DQ) については、デザインレビュー (Design Review) としている。GAMP では、GAMP4 からデザインレビューとしての活動を推奨している。

作成すべきコンピュータ化システムのバリデーションに関する計画書は、システム全体に対する VMP と、個別計画書として、GAMP4 の用語でいえば、設計時適格性評価、据付時適格性評価、運転時適格性評価計、稼働性能適格性評価の各活動の計画書が挙げられる。GAMP4 と GAMP5 の活動内容の比較を表 1 に、また、新ガイドライン、GAMP4、GAMP5 での用語の比較を表 2 に示す。

コンピュータ化システムバリデーション (以下 CSV) においては、文書化が必須であり、作成され、承認された各計画書に従って活動を行い、その結果を評価し、報告書にまとめ必要な承認を得ることが求められる。

2. 計画作成の留意点

2.1 VP

これから構築し、導入するシステムの CSV に関するすべ

訪問セミナーのお知らせ

企業単位でセミナーを受講したい場合は、訪問セミナーをご依頼ください。株式会社イーコンプライアンスでは、講師が貴社にご訪問し、コンピュータバリデーションや ER/ES（電子記録・電子署名）に関する教育訓練を実施いたします。教育訓練実施後には、講師から受講証明書を発行いたします。どうぞご利用ください。訪問セミナーは、土曜日開催も可能です。

またセミナー当日、ご参加できない方のために、イーラーニング作成オプション（セミナーの様子を撮影し、DVD 教材化します）もご用意しております。詳しくはお問合せ下さい。

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、平成 24 年 4 月 1 日から施行されました。

新ガイドラインに関する従業員の教育訓練は必須です。

【訪問セミナー】コンピュータ化システム適正管理ガイドラインセミナー

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-MHLW-CSV.html>

【訪問セミナー】CSV セミナー（基礎編）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-CSV-KISO.html>

訪問セミナーはベンダー様にも最適です。セミナー内容は適宜カスタマイズ可能です。詳しくはお問合せ下さい。

GAMP4		GAMP5
用語	活動内容	
設計時 適格性評価 (DQ)	設備、システム、および装置に対して提案されている設計が意図した目的に適合することの文書化された検証。	デザインレビュー：標準と要件に対して成果物を評価し、問題を特定するとともに、必要な是正措置について提案する。デザインレビューは、仕様、設計、および開発の計画的かつ体系的なレビューであり、システムのライフサイクル全体にわたり適切な時期に実施する。デザインレビューは、検証プロセスの重要な一部である。
据付時 適格性評価 (IQ)	システムが、事前に承認されている書面による仕様に従ってインストールされていることの文書化された検証。	以下の項目が適正であることを実証するための確認、テスト、あるいはその他の検証： ・ソフトウェアとハードウェアのインストール ・ソフトウェアとハードウェアの構成設定
運転時 適格性評価 (OQ)	システムが、規定の全動作範囲において、事前に承認されている書面による仕様に従って動作することの文書化された検証。	規定の全動作範囲において、特定のビジネスプロセスをサポートする機能が正しく動作することを実証するための仕様に対応したシステムのテスト、あるいはその他の検証
稼働性能 適格性評価 (PQ)	システムが、ビジネスプロセスや運用環境の適用範囲内において、事前に承認されている書面による仕様に従って求められるプロセス業務を実施する能力があることの文書化された検証。	意図した用途への適合性を実証しかつ特定の要件に対応したシステムの受け入れを許可するテスト、あるいはその他の検証

出典：ISPE GAMP 5 コンピュータ化システムの G x P 適合へのリスクベースアプローチ ISBN 1-931879-64-8

表 1 GAMP4、GAMP5 活動内容比較

での活動についての計画であり、プロジェクト活動の比較的初期の段階で作成する必要がある。言い換えれば、そのプロジェクトで行う CSV 活動は、VP に記載される必要がある。

プロジェクト活動において、各種の CSV 活動を行うが、様々な場面において参照される文書であり、曖昧さが残る文章は極力避ける必要がある。また、この計画書の中で完結する形で活動が記述される必要がある。以下に新ガイドラインに沿って項目別の留意点を挙げる。

2.1.1 目的

CSV を行う主目的を簡潔に記述することは勿論だが、何故

CSV が必要なのか、何故今回実施する CSV の方法（予測的バリデーション、回顧的バリデーション、再バリデーション等）を採用することになったのかなど、対象となるシステムの置かれている状況、経緯などをわかり易く記述することが求められる。

当該 CSV 活動の対象範囲が正しく選択されていることを証明するためにも、目的が明確に説明されている必要がある。

2.1.2 システム概要

CSV の対象となるシステムの全体を示し、そのシステムの中で該当する VP の対象範囲を明確に記述する。必要に応じ

適正管理ガイドライン 検証業務	GAMP4	GAMP5		
		検証		
		カテゴリ 3	カテゴリ 4	カテゴリ 5
設計時適格性評価 (DQ)	設計適格性評価 (DQ) Design Qualification	—	デザインレビュー	
据付時適格性評価 (IQ)	据付時適格性評価 (IQ) Installation Qualification	インストールテスト		
運転時適格性評価 (OQ)	運転時適格性評価 (OQ) Operational Qualification	—	機能テスト 構成設定テスト	機能テスト 統合テスト モジュールテスト
稼働性能適格性評価 (PQ)	稼働性能適格性評価 (PQ) Performance Qualification	要件テスト		

表 2 用語比較

て図を使用する方がわかり易い。例として図 2 を示す。システムの全体図を示すことにより、関連するインターフェース対象のシステムも明確になる。

た方が、組織変更、人事異動等への対応が容易になる。また、システム開発はプロジェクトとして進める形式が多いが、その場合、実際の組織名とは異なる役割が与えられるケースもあり、この様なケースへの対応も可能である。

2.1.3 責任体制と役割

各責任者、担当者等の名称、実施すべき役割等を明確に記述する。実際の組織名、役職名ではなく、品質保証責任者、CSV 実施責任者、CSV 実施担当者などの名称で記述する。実際の組織名、役職名との関連は付属文書 (Appendix) とし

2.1.4 適用される法規制及び適用する規定等

対象のシステムがどの規制の対象となるかを記述する。システムの機能別に対象となる規制を明確にする必要がある。

【超入門】コンピュータバリデーション (7/5)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/120705P.html>

日 時：2012 年 7 月 5 日 (木) 10:30 ~ 16:30
会 場：大井町 きゅりあん 6 階 中会議室

講 師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価 格：47,250 円 (税込)

- ★ 難解な GAMP 5 をわかりやすく解説
- ★ 分析機器のバリデーションってどうやるのか？

- ★ 構造設備と IT システムではバリデーション方法が異なる！
- ★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書 (SOP) と記録とは

【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。

CSV を実施するうえで知っておかなければならないことは、構造設備と IT システムでは、バリデーションの方法が全く違うということです。しかしながら、これまで構造設備と IT システムの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。

本セミナーでは、受講者の担当されるシステム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|---|--|
| <p>1. CSV 超入門
医薬におけるバリデーションとは
システムの品質保証のために必要となるスキル
システムライフサイクル (SLC) とは
V-Model とは
カテゴリ分類とは
トレーサビリティマトリックスとは
適格性評価 (IQ、OQ、PQ) とは</p> <p>2. CSV 規制の歴史
グローバルの CSV 規制の歴史
ER/ES 規制の歴史
最新のグローバル CSV 規制</p> <p>3. GAMP 5 入門
GAMP とは
GAMP の歴史
GAMP 4 と GAMP 5 の違い
コンピュータ化システムの 4 つのカテゴリ
GAMP 5 のキーコンセプト
リスクベースドアプローチとは
サプライヤの活用方法</p> | <p>4. 構造設備のバリデーション方法
構造設備とは
構造設備の特徴
構造設備に関するバリデーションの実施方法
構造設備のバリデーション実施例</p> <p>5. IT システムのバリデーション方法
IT システムとは
IT システムの特徴
IT システムに関するバリデーションの実施方法
IT システムのバリデーション実施例</p> <p>6. 分析機器のバリデーション方法
分析機器の 3 つの種類
分析機器に関するバリデーションの実施方法
分析機器のバリデーション実施例</p> <p>7. Excel のバリデーション方法
Excel の 3 つのカテゴリ
Excel に関するバリデーションの実施方法
Excel のバリデーション実施例</p> |
|---|--|

システム概要図

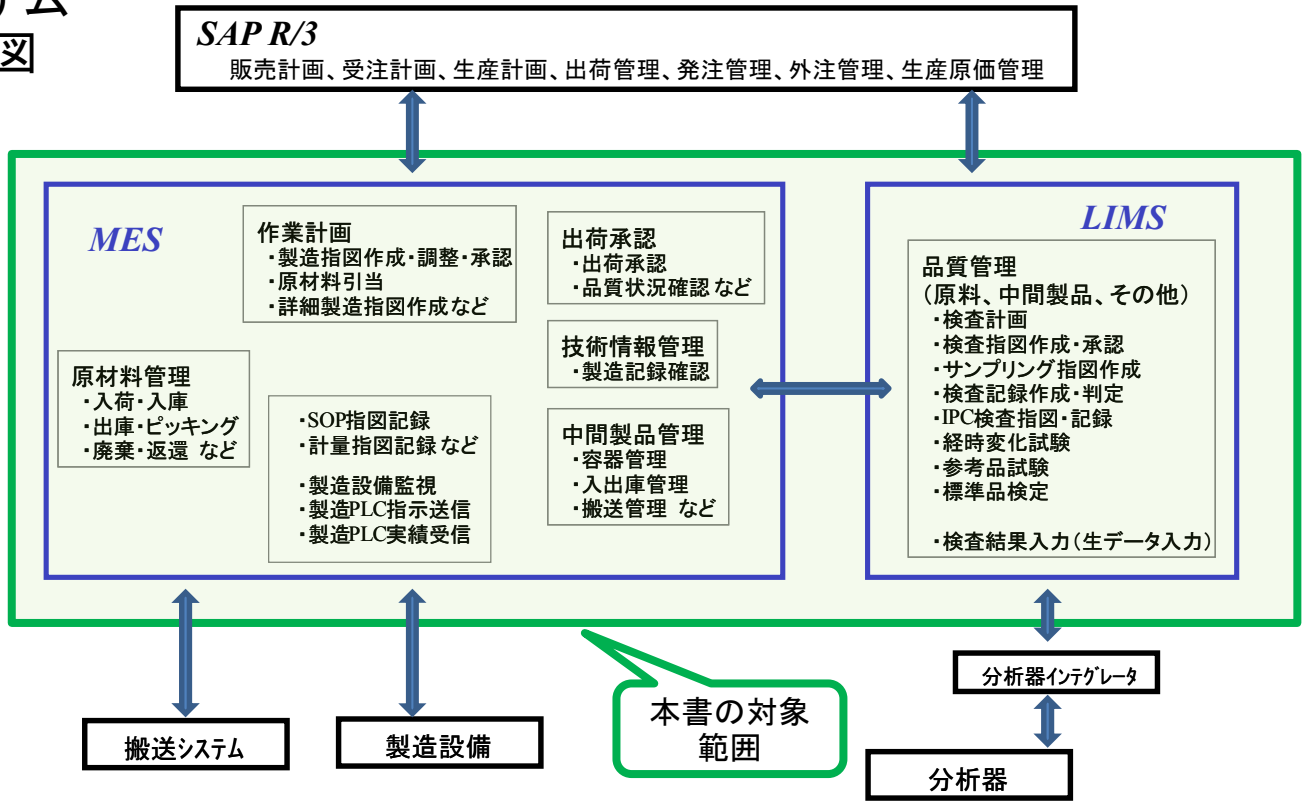


図2 システム概要図

規制の対象となる機能と対象とならない機能を分類し、規制の対象とならない機能に関しては、機能の名称等から明らかに規制の対象外である場合は別として、その理由を示すことが必要になる。

例えば、給与計算、勤怠管理等は説明がなくとも規制対象外であることは明白だが、マスター管理、資材発注等は扱うデータの内容により左右されることもある。

2.1.5 バリデーション方針

そのプロジェクトでのバリデーション戦略および CSV 活動の内容を記述する。すでに述べたように CSV 活動の内容は定義する必要があり、企業の CSV に関する方針、あるいは基本的な考え方を示す文書等に記述するのが通常だが、これらの文書においては一般的に書かざるを得ないため、当該プロジェクトでの詳細な作業内容は、この部分で補足する必要がある。

GAMP では CSV 活動での成果物を別な項目で記述することとしているが、新ガイドラインに従えば、この部分で作業内容を記述することと一緒に成果物についても記述することになる。

2.1.6 スケジュール

プロジェクトにおける CSV 活動のスケジュールを記述する。しかしながら、バリデーション計画を作成するのは、プロジェクトの初期段階であり、詳細なスケジュールは決まっていない場合が多い。詳細なスケジュールは個別の計画書に記載し、バリデーション計画書では、全体の流れがわかるように、概略のスケジュールを示すことでも良い。

2.1.7 バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順

システムに関する変更・逸脱はシステムの運用時に発生することが多いが、開発時点での CSV 活動時においても発生する。運用時と開発時では責任体制が異なるため、バリデーション計画書には、CSV 活動時の手順を記述することになる。

システム開発時では運用時と異なり、実際の生産活動には結び付いていないため、製品の品質には直接関係がない。すべての変更がプロジェクト内で完結できるとは限らないが、プロジェクト内での責任体制で変更等を管理する手順とするのが実際のところ。

逸脱に関しても同様な考え方で対応する手順とすることで良い。

2.1.8 GAMP5 での記載項目についての補足

新ガイドラインと GAMP5 では記載すべき項目が幾つか異なっている。成果物に関しては「バリデーション方針」の部分で記述することは述べたとおりだが、他の項目は以下のように考えて対応することが必要である。これらの項目は関連する項目の部分で記述しても良いし、別項目として記述しても良いので、計画書全体の構成から考えて適切な方法で記述する。

- 品質リスクマネジメント
新ガイドラインでは、システムアセスメントとして製品品質に関するリスクアセスメントを必須作業としている。システムがどの規制の対象となるかは、リスクアセスメントの結果に基づくべきであり、「適用される法規制及び適用する規定等」の項目に関連する。
- 受入基準
システムの導入基準を記述する。各種評価作業で全て合格の判定になり、発生した問題も全て解決されることが理想だが、実際にはシステム運用時点までに解決されない問題が残る場合も考えられる。システムの大きな改善等が必要な場合で、システム運用においてはリスクが低く、実際的に運用可能な場合には条件付きでの運用も考慮すべきであり、予め受入基準を作っておくことが実際的となる。「バリデーション方針」に関連するが、独立した項目として記述することを推奨する。
- 標準操作手順書
システムを導入することにより、新たに作成あるいは変更する必要がある標準操作手順書について記述することになる。成果物と同様に「バリデーション方針」の項目に関連する。

- ・サポートプロセス
システムを導入するのに必要なサポートプロセス（教育訓練、文書管理、構成管理等）についての記述であり、「バリデーション方針」の項目に関連する。
- ・用語集
用語の定義等を記述するが、「バリデーション方針」の項目で記述すると複雑になる場合には、別項目として記述した方がわかり易い。

2.2 個別計画書

個別計画書としては、DQ、IQ、OQ、およびPQの各計画書がある。新ガイドラインでの記述を見ると、(1)対象となる文書、(2)確認方法、(3)評価の判定基準、(4)スケジュール、(5)責任者及び担当者の氏名が共通して挙げられている。

CSVにおいては、各評価の再現性、判定等の基準の明確化が強く求められており、個別計画書を作成する場合の留意点となる。同じ計画書であれば作業を実施する人が違った場合でも同じように作業を実施できることが必須であり、判定においても同じ判定ができることが必須となる。判定基準の記述において、「複雑な場合は」とか「比較的多い」とかの形容詞を使用した記述を避けることも有効な方法である。

また、作業を実施する場合においては、予め決められている手順書、規則に従って行うことが求められており、参照すべき文書が特定できるように記述すべきことも重要な留意点である。参照する文書等については、文書番号等を明記することにより、文書を特定できるようにすることも一つの方法である。

3. 実際例

3.1 VP (目次)

1. 目的
2. 参照資料
3. 対象範囲
4. システム業務機能の説明及びハードウェア概説
4.1 システム業務機能説明
4.2 ハードウェア適用機能範囲
5. バリデーション組織及び責任体制
5.1 部門役員
5.2 プロジェクト品質保証責任者
5.3 プロジェクトオーナー
5.4 バリデーション委員会
5.5 バリデーション委員会委員長
5.6 バリデーション委員会副委員長
5.7 バリデーション委員会委員
5.8 [工場拠点] GMP 三責任者及び [本社拠点] 品質保証責任者
5.9 バリデーション委員会の [拠点] システム責任者
5.10 [拠点] バリデーション責任者
5.11 バリデーション実施担当者
6. システムのバリデーション考え方
6.1 全般
6.2 ソフトウェアに対するバリデーション
6.3 ハードウェアに対するバリデーション
6.4 教育訓練
7. バリデーション実施概要
7.1 設計適格性確認 (DQ)
7.2 据付適格性確認 (IQ)
7.3 動作適格性確認 (OQ)
7.4 稼動性能適格性確認 (PQ)
7.5 ユーザ教育訓練
8. 判定基準
8.1 バリデーション活動判定基準
8.2 開発活動判定基準
8.3 システムの総合判定基準
9. ユーザ教育訓練実施報告書
10. バリデーション総合評価報告書
11. バリデーションスケジュール
12. 本書の文書管理

3.1.1 VP (目的)

本バリデーションプラン (VP) は、新たに導入される製造・品質管理システムの導入時に行われるバリデーション活動を記述し、設計適格性確認と開発フェーズ後のすべてのバリデーション活動を含んでいる。開発及び開発テストに関連する品質保証活動は品質保証統括書 (System Quality Assurance Plan) に記述している。本書はユーザ要件とシステム定義に従って、XXXX システムが適正かつ恒常的に稼動するという証拠を文書化して提供するためのアプローチを定義する。また、XXXX システムをバリデーションされた状態で適正に導入することを確実にするためにバリデーション範囲 (作業、責任体制、総合判定基準) を定義する。

3.1.2 VP (システムバリデーションの考え方)

XXXX システムのバリデーションでは DQ、IQ、OQ、PQ、ユーザ教育訓練を実行する。各拠点ではバリデーション計画書及び報告書を作成する。バリデーション計画書は、各拠点で導入されるシステム構成部分に対する各拠点の個別バリデーション活動を記述する。また、正当な理由があるならば IQ・OQ・PQ は IOQ または OPQ として統合することができるが、IQ・OQ・PQ は「システムに関する開発基準」(MSQAP) に従ってそれぞれ「システム品質保証統括書」(SQAP) における設計仕様 (DS)・機能仕様 (FS)・ユーザ要求仕様 (URS) と関連づけられる。ソフトウェアの OQ・PQ は、システム開発テストの一部に含めることができる。しかし、システム開発テストに含める場合にも、当該仕様に基づいてバリデーション計画書を作成し、システム開発テストの計画記録文書類とは別にバリデーション実施記録を作成・承認する。適切に記録され、検証された開発テストの内容がコンピュータ化システムのバリデーション対象機能にも該当する場合、項目毎に内容を確認し、それが適当と認められるならば引用結果を記録し、バリデーション実施記録の一部として使用できるものとする。

3.1.3 VP (バリデーション実施概要)

DQ は、要求仕様書 (URS)・機能仕様書 (FS)・設計仕様書 (DS) に対するシステム開発成果物間のトレースおよび整合性、GMP 要件及びレビュー活動を確保することを目的とする。DQ はソフトウェア・ハードウェアに対して作成し、各確認項目の可否判定結果を明確に記述する。DQ は以下の通り実施される。

- ・文書のレビュー
- ・要求機能のトレーサビリティの確認

3.1.4 VP (バリデーション活動判定基準)

- ・バリデーション活動は以下の判定基準を満足したときに受け入れることができる。
- ・本書で規定された DQ、IQ、OQ 及び PQ 活動がプロトコールに従って実施され、事前に定められた判定基準に適合した
- ・プロトコール及び報告書が VMP に従って承認された
- ・バリデーション活動での逸脱が正当化され承認された
- ・全ての問題及び事前に定められた判定基準に対する不適合が適切に解決され、例外事項は正当化され承認された
- ・本書に規定された文書化された手順が定められ、承認された
- ・VMP にしたがってバリデーション組織が確立された
- ・ユーザ教育報告書が作成され承認された

計画書／報告書タイトル

XXXX テスト (OQ) 実施計画書 / 報告書 計画番号 YYYYYYYYYYYY

計画書作成日・作成者 201X年XX月XX日 NN NN

報告書作成日・報告者 201X年XX月XX日 NN NN

	役割	テスト実施計画		テスト実施報告	
		組織氏名	サイン・日付	組織氏名	サイン・日付
作成	バリデーション実施担当者				
確認	バリデーション実施責任者				
承認	統括責任者				

図3 個別計画書 (表紙)

テスト実施計画書／報告書(OQ)	プロジェクト名	計画作成日	計画作成者	計画確認日	計画確認者
	XXXX	/ /	AAAA	/ /	
総括計画書名	テスト実施計画書／報告書番号		実施テスト名		
システム運用 全体統合テスト(OQ)					

機能仕様書 機能項目	DS No.	DS名	結果確認 年月日/確認者サイン
	DS-U002	システムバックアップ方針	/ /

ケースNo.	テスト回数	実施手順	設定入力・予想結果	検証結果	判定	NG-No.	実施者サイン
			(テストNo.)	検証資料No. (比較No.)			実施日
DS-U002-04	1			予想結果との相違 なし・あり	OK / NG		
DS-U002-05	1			予想結果との相違 なし・あり	OK / NG		/ /
DS-U002-06	1			予想結果との相違 なし・あり	OK / NG		/ /
備考(所見など)				判定基準・予想結果と相違がないこと			

図4 個別計画書 (実施計画書)

3.2 個別計画書

個別計画書の構成は以下の形で作ることが実際的である。
実際例は図3,4に示す。

(1) 表紙

計画書の表題、種類 (DQ、IQ、OQ、PQ)
計画・報告の区分、各々の作成日、作成者
作成、確認、承認等のサイン欄

(2) 目次

添付資料があればここに記載する

(3) 目的

目的
実施対象範囲
参照文書

(4) テスト環境

テストを実施する環境図

(5) 実施体制

実施責任者
確認者
実施者

テスト実施計画書／報告書(OQ)	プロジェクト名	総括計画書名 システム運用 全体統合テスト(OQ)	計画作成日 2005/10/14	計画作成者	計画確認日 / /	計画確認者

8. 実施報告書

テスト実施計画書／報告書No. VMCVOQ0004-01-00	テスト実施計画／報告書名 バックアップ
-------------------------------------	------------------------

実施結果および検証結果

No.	実施内容および検証項目	判定基準	総合判定
1	DSの機能検証	記載されたすべてのDSIに関して想定した通りの機能が確保されていること	適 ・ 不適

バリデーションの総合所見

総合判定	適 ・ 不適	記入者	/ /

図5 個別報告書

(6) テスト構成

検証を実施する使用ごとに、テスト項目、テスト内容を記述

(7) テスト実施計画書

上記テスト項目ごとに計画書を作成する
実施手順ごとに予想結果、判定基準、判定結果を記述

(8) 実施報告書

次号バリデーション報告書の実例紹介を参照

2010年10月

- 2) The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Annex 11: Computerised Systems
2011年1月
- 3) GAMP ガイド 自動化システムのバリデーション ISPE 日本本部 2004年3月
- 4) GAMP5 A Risk-Based Approach to Computerized System ISPE 国際本部 2008年2月
- 5) GAMP5 コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ ISPE 日本本部 2009年4月

3.2.1 実施計画書

(1) 実施手順記述の実際

- ・実施する順に、ステップごとの実施内容を記述する。
- ・画面名、項目名等を明記する。
- ・入力データは予想結果の欄に記述。(データが多い場合はデータシートに記述する。)
- ・このシステムにある程度の知識があれば、誰でも再現可能なように記述する。
- ・このタイミングでエビデンス取得の必要がある場合はここに記述する。
(テスト終了後のエビデンス取得は、最後にまとめて記述する。)

(2) 予想結果記述の実際

- ・実施手順の欄で入力が必要な項目が記述されるが、そこへの入力データを明記する。
(データが多い場合はデータシートに記述する。)
- ・各項目への入力後の結果(次画面以降での表示内容等、表示されない場合でもデータの内容)を明記する。

杉本 隆之 (すぎもと たかゆき)

株式会社ソアズ 代表取締役

1970年 エーザイ株式会社入社 (情報システム部)
1971年 川島工場勤務
1973年 情報システム部
1995年 研究開発部門 IT 担当
1999年 生産部門 IT 担当～現職
2004年 生産物流本部 企画推進部
2011年 エーザイ 退職
2011年 10月～現職

ISPE GAMP Japan Forum リーダー
製剤機械技術学会 トレーサビリティ委員

参考文献

- 1) 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 厚生労働省

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>

GMP・GQP 関連

グローバル GMP 要求・査察指摘をふまえた 試験検査室管理と Q10 導入 (7/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C120706.html>

日時：2012年7月17日(火) 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 10:30～12:15 『試験室管理における Q10 / 医薬品品質システム導入』
(株)東レリサーチセンター 薬物動態研究部 部長 小林 弘武 氏

第2部 13:00～16:30 『試験検査室管理～グローバル GMP の要求事項と変更管理・逸脱管理～』
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。

GMP 監査員養成講座 (超入門編) (7/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120726-1.html>

日時：2012年7月26日(木) 10:30～17:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
価格：44,800円(税込)

講師：高槻医薬品 GMP / 食品リサーチ 所長
J R C A 認定 / Q M S 主任審査員 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。

CSV 関連

3 極規制要件をふまえた コンピュータ化システムの種類別 CSV 実践方法 (7/19、20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C120705.html>

日時：[1日目] 2012年7月19日(木) 10:30～16:30
[2日目] 2012年7月20日(金) 10:30～16:30
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-4 (両日とも)
価格：59,800円(税込)

講師：1日目 2012年7月19日(木)
第1部 10:30-16:30 『コンピュータ化システムの種類別 CSV 実践方法～総論編、IT アプリケーション編、分析機器編～』
(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

2日目 2012年7月20日(金)
第2部 10:30-13:00 『コンピュータ化システムの種類別 CSV 実践方法～製造設備(プロセスコントロール)編～』
IT エンジニアリング(株) P-IT ソリューション 統括製薬ソリューション部
横井 昭彦 氏

第3部 13:50-16:30 『コンピュータ化システムの種類別 CSV 実践方法～FDA 査察および GMP 調査への対応の実践編～』
(株)ソアズ 代表取締役 杉本 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。

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>

CAPA 関連

【グローバル要求レベルへの第1歩】 変更・逸脱マネジメントとCAPA導入実践 (7/18、19) <http://eCompliance.co.jp/SHOP/C120704.html>

日時：[1日目] 2012年7月18日(水) 10:30～16:30

[2日目] 2012年7月19日(木) 10:30～16:30

場所：東京・港区芝三田NNホール&スペース スペースC (両日とも)

価格：59,800円(税込)

講師：1日目 2012年7月18日(水)

第1部 10:30-13:00 『3極における変更/是正・予防措置の管理』
元エーザイ(株) 松村行栄氏

第2部 13:45-16:30 『CAPA(是正措置・予防措置)の要件とシステム査察』
マイラン製薬 株式会社 品質管理本部 品質保証部 部長 Master of Science (MSc) 長谷川 弘和氏

2日目 2012年7月19日(木)

第3部 10:30-14:45 (昼食45分を含む) 『CAPAシステム導入/その運用課題解決策と変更マネジメントの実践事例』
大手国内製薬企業 担当者

第4部 15:00-16:30 『承認申請書における医薬品の製造方法記載と一変/軽微変更の範囲・判断』
上武大学 看護学部 専任講師 宮木晃氏 [元(独)医薬品医療機器総合機構]

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

<論文の実験ではスケールアップトラブルを起こす> 企業化の実験法 (6/25) <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120625.html>

日時：2012年6月25日(月) 10:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
価格：44,800円(税込)

講師：純正化学(株) 顧問 橋場功氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

ヘルスケア機器用途の小形アンテナ・無線通信技術 (6/25) <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120625-1.html>

日時：2012年6月25日(月) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習
価格：39,900円(税込)

講師：(株)アンプレット 代表取締役社長 根日屋 英之氏

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。

医薬品の外観・目視検査における“ 最低限確保すべき品質基準”と検査員教育 (6/25) <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120625-2.html>

日時：2012年6月25日(月) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習
価格：39,900円(税込)

講師：日本ジェネリック(株) 信頼性保証本部 取締役本部長
新井一彦氏

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。

高薬理活性医薬品マルチプラント設備における“封じ込め”と 新規工場および既存工程への導入を勘案した設計 (6/26) <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120626.html>

日時：2012年6月26日(火) 10:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
価格：44,800円(税込)

講師：東洋エンジニアリング(株) 国内事業統括本部
設備システム設計部 島一己氏

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。

治験現場での臨床検査値判断 “こんな時どう判断しますか？” (6/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120626-1.html>

日時：2012年6月26日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習
価格：39,900円(税込)

講師：昭和大学 医学部 臨床病理 教授 医学博士 福地 邦彦 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。

「制約思考」で思いつきを “アイデア” へ変える (6/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120627.html>

日時：2012年6月27日(水) 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：Techno Producer(株) 取締役 楠浦 崇央 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。

医薬品包装資材類の規格化 / 運用ルールの 明確化と資材業者との取り決め (6/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120628.html>

日時：2012年6月28日(木) 13:00～16:30
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
価格：39,900円(税込)

講師：元 塩野義製薬(株) 岡田 克典 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。

製剤特許期間延長 ～特許審査基準改訂でどう認められるか (6/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120629.html>

日時：2012年6月29日(金) 13:00～16:30
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：39,900円(税込)

講師：屋代弁理士事務所 弁理士 屋代 順治郎 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。

開発段階における製剤設計戦略と 処方設計の実際、ならびに処方変更及び剤形変更と BE 保証 (6/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120629-2.html>

日時：2012年6月29日(金) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室
価格：39,900円(税込)

講師：立命館大学大学院 理工学研究科 教授 薬学博士
伊吹 リン太 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。

承認後の変更を見据えた 申請書の製造方法欄記載と一変 / 軽微変更の識別化 (6/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120629-1.html>

日時：2012年6月29日(金) 10:30～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室
価格：44,800円(税込)

講師：ヒトミライフサイエンス研究所 代表 人見 英明 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。

高分子バイオインターフェース 表面制御と PEG 処理 (7/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120711-1.html>

日時：2012年7月11日(水) 10:30～16:30
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
価格：44,800円(税込)

講師：筑波大学 数理解物質系 教授 工学博士 長崎 幸夫 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。

高齢者市場攻略セミナー (7/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120711.html>

日時：2012年7月11日(水) 10:20～16:40 東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-1 + 6D-2
価格：44,800円(税込)

講師：第1部 10:20～11:40 シニアマーケットおよびシニア世代の捉え方と広告・ブランド戦略(仮題)
(株)電通 ビジネス・クリエーション局 コンサルティング室 専門領域コンサルティング部
コンサルティング・ディレクター 齊藤 透 氏

第2部 12:20～13:40 “使いやすさの追求” 人間中心設計の考え方と製品設計への落とし込み
～高齢者向け携帯電話を事例として～(仮題)
(株)U'eyes Design ユーザーセンタードデザイン事業部 第1UCD グループ グループリーダー
中嶋 智輝 氏

第3部 13:50～15:10 アクセシブルデザインの考え方と包装・容器デザインへの応用
日本女子大学 家政学部 被服学科 特任教授 佐川 賢 氏

第4部 15:20～16:40 色彩心理学の製品開発への落とし込み ～高齢者向け製品における色彩設計とは～(仮題)
(株)フラックス 代表 山内 暢子 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。

熱分析の必須知識と勘所スキルアップセミナー (7/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120717.html>

日時：2012年7月17日(火) 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)リガク 熱分析事業部 分析センター 益田 泰明 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。

油脂・脂質の活用、酸化劣化および酸化防止 (7/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120719.html>

日時：2012年7月19日(木) 13:00～16:30
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：39,900円(税込)

講師：成蹊大学 理工学部 物質生命理工学科 天然物応用化学研究室 教授 工学博士 原 節子 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。

化粧品分野における粉体の機能性付与と使用感解析 (7/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A120770.html>

日時：2012年7月20日(金) 13:00～16:30 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
価格：39,900円(税込)

講師：第1部 13:00～14:40 化粧品分野における粉体の表面処理とその応用
福井技術士事務所 代表 技術士(化学部門) / 日本化学会フェロー 福井 寛氏

第2部 14:50～16:30 化粧品分野における粉体の肌面分散特性とブランド商品の使用感の機器分析
近畿大学 生物理工学部 生物工学科 教授 鈴木 高広氏

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。

非鉛系圧電セラミックスがPZTの圧電性能を超える！？ (7/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120723-1.html>

日時：2012年7月23日(月) 13:00～16:30
場所：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：山梨大学 大学院医学工学総合研究部 教授 工学博士 和田 智志 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。

Target Product Profile(目標製品プロファイル)の設定と開発初期からのR&D/マーケティング部門の連携 (7/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120725.html>

日時：2012年7月25日(水) 13:00～16:30
場所：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：第一三共株式会社 プロジェクト推進部 主査 塚本 淳氏

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。

統計専門でない開発担当者のための臨床統計基礎のキソ 全3コース (7/25、8/29、9/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120725-0829-0926.html>

日時：[コースI]『臨床統計学の基礎』 2012年7月25日(水) 13:00～16:30
[コースII]『臨床試験デザイン入門』 2012年8月29日(水) 13:00～16:30
[コースIII]『統計手法の選び方と結果の読み方』 2012年9月26日(水) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室(全コース)

価格：75,000円(税込)

講師：(株)H-STAT 代表取締役 濱野 鉄太郎 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。

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>

申請資料作成のノウハウと データ・試験の信頼性確保・保証と QC・QA チェック手法／タイミング

GXP コンサルタント 橋爪 武司

第1講 申請資料作成における社内デジジョンマーケティングと社内規定・SOPの作成

はじめに

承認申請資料の作成には申請企業として総力をあげて取り組まねばならず、申請資料作成における社内デジジョンマーケティングと社内規定・SOPの作成、組織体制・役割分担・責任所在を明確にするとともに、申請資料作成のためのプロセス・システムを構築しその徹底を図らねばならない。また、戦略的なCTD作成のためには、企業の申請戦略に基づき各部門が責任をもち、情報の共有化を図り、一貫性・説得力のある資料を目指し、戦略的なCTDに取り組むことが、新薬の早期承認の最も重要な要素であることを認識し、社として総力あげ真剣に取り組まねばならない。

医薬品と法的規制、申請資料作成のノウハウとその留意点として申請資料作成における社内デジジョンマーケティングと社内規定・SOPの作成について記載する。

なお、非臨床試験における承認申請資料の作成方法、海外委託・海外メーカーからの導入における生データの取扱いと試験の信頼性、指摘事項・委託試験からみるメデカルライティングのQC・QA、については既に執筆^{1), 2), 3)}、CTD-E資料の信頼性確保・保証と戦略的な申請資料の作成、については既に投稿⁴⁾しており、参考にして戴きたい。

1. 申請資料作成のノウハウとその留意点 1-4)

申請資料の作成で最も重要なことは、申請資料作成における社内デジジョンマーケティングであり、申請資料作成に関する社内規定を作成すること、その徹底を図ることである。

1. 申請資料作成における社内デジジョンマーケティング 1, 2)

早期の承認取得の2大条件・要件として、新規性に富む医薬品であること承認申請資料のできが良いことが挙げられる。

申請資料作成で最も重要なことは、社内におけるデジジョンマーケティング、社内体制の構築・要員の確保、ソフト・ハード面の整備、社内規範・手順書(SOP)の整備、教育・訓練の徹底、責任者の陳述・署名、国際標準・情報公開、サイエンス・アカデミックについて常に見直し、改善を図り、試験の信頼性を確保することである。

別添資料. 新薬承認申請資料の信頼性保証について

2. 申請資料作成に関する社内規定の作成

承認申請は、申請企業・メーカーにとって、探索・開発研究の最終製品といえるものであり、総力をあげて取り組まねばならない。そのためには、社内における高位の取り決めとして申請資料作成に関する社内規定を作成する。社内における取り決めは、会社の規模、申請経験・申請頻度、組織体制・要員などにより異なり、関係者の協働により独自性・特徴ある共有できる社内規定の作成が大切である。

別添資料. 申請資料作成のノウハウ

以下に会社・施設として、独自性・特徴ある共有できる申請資料作成に関する社内規定の作成に参考となる申請資料作成に関する社内規定の目次及び申請資料作成に関する社内規定例を記載する。

申請資料作成に関する社内規定の目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 申請に必要とされる資料関係

- 3-1. CTD第1部：申請書等行政情報及び添付文書に関する資料の作成要領について
 - 3-2. CTD第2部：概括資料
 - 3-3. CTD第3部：
 - 3-4. CTD第4部：
 - 3-5. CTD第5部：
4. 戦略的申請チーム編成と申請事務局の設置
 - 4-1. 戦略的申請チーム編成
 - 4-2. 申請事務局の設置スケジュール
 - 4-3. スケジュール作成と進捗管理
 5. 申請資料の作成
 - 5-1. CTD第1部の作成
 - 5-1-1 目次
 - 5-1-2 承認申請書
 - 5-1-3 証明関係書類
 - 5-1-4 特許状況
 - 5-1-5 起源又は発見の経緯及び開発の経緯
 - 5-1-6 外国における使用状況等に関する資料
 - 5-1-7 同種同効品一覧表
 - 5-1-8 「添付文書(案)」
 - 5-1-9 一般名称に係る文書
 - 5-1-10 市販後調査基本計画書(案)
 - 5-1-11 添付資料一覧
 - 5-1-12 その他の資料
 - 5-2. CTD第2部(概括資料)
 - 5-2-1 担当部署による担当部分案の作成
 - 5-2-2 担当部署によるQCチェックと資料修正
 - 5-2-3 申請事務局への提出
 - 5-2-4 担当部署外によるQAレビューと資料修正
 - 5-2-5 各担当部分案の取り纏めと資料の修正
 - 5-2-6 第2部(資料概要)の最終確認
 - 5-2-7 第2部(資料概要)一覧の作成
 - 5-3. CTD第3部(添付資料)
 - 5-3-1 担当部署による添付資料候補の選出
 - 5-3-2 担当部署によるQCチェックと資料修正
 - 5-3-3 添付資料の申請事務局への提出
 - 5-3-4 担当部署外によるQAレビューと資料修正
 - 5-3-5 各担当部分資料の取り纏めと添付資料の修正
 - 5-3-6 第3部(添付資料)の最終確認
 - 5-3-7 第3部(添付資料)一覧の作成
 - 5-4. CTD第4部(非臨床最終・研究報告書)
 - 5-4-1 担当部署による非臨床最終・研究報告書の選出
 - 5-4-2 担当部署によるQCチェックと資料修正
 - 5-4-3 非臨床最終・研究報告書の申請事務局への提出
 - 5-4-4 担当部署外によるQAレビューと資料修正
 - 5-4-5 各担当部分資料の取り纏めと非臨床最終・研究報告書の修正
 - 5-4-6 第4部(非臨床最終・研究報告書)の最終確認
 - 5-4-7 第4部(非臨床最終・研究報告書)一覧の作成
 - 5-5. CTD第5部(治験総括報告書)
 - 5-5-1 担当部署による治験総括報告書の選出
 - 5-5-2 担当部署によるQCチェックと資料修正
 - 5-5-3 治験総括報告書の申請事務局への提出
 - 5-5-4 担当部署外によるQAレビューと資料修正
 - 5-5-5 治験総括報告書の取り纏めと治験総括報告書の修正
 - 5-5-6 第5部(治験総括報告書)の最終確認
 - 5-5-7 第5部(治験総括報告書)一覧の作成
 6. 進捗確認並びに問題対応会議
 7. 資料の編纂
 8. 陳述書の作成
 9. 申請資料に添付しない試験成績の取扱い
 - 9-1. 非臨床試験

- 9-2. 臨床試験
 - 9-2-1 治験の中止に伴う臨床試験成績の取扱い
 - 9-2-2 その他申請上の取扱い
 - 10. 輸入承認申請及び共同開発申請
 - 11. 承認申請資料の提出
 - 12. 承認申請やり取り時の対応
 - 13. 適合性調査対応
 - 13-1. 適合性書面調査
 - 13-2. 適合性実地調査
- 付則
 施行期日
 改編期日

申請資料作成に関する社内規定例

1. 目的
 本社内規定は、〇〇製薬株式会社が厚生労働省へ医薬品の製造販売承認申請を行なうにあたり、信頼性の高い、責任ある申請資料を作成するために規定するものである。
2. 適用範囲
 本社内規定は、〇〇製薬株式会社が薬事法第14条3項の規定に従って医薬品の製造販売承認申請を行なうにあたり提出用資料を作成する際に適用する。国際共通化資料(CTD)に準じた又は一部変更申請を行う場合に適用する。
3. 申請に必要とされる資料関係
 - 3-1. CTD第1部：申請書等行政情報及び添付文書に関する資料の作成要領について
 - 3-1-1 第1部目次
 - 3-1-2 承認申請書(写)
 - 3-1-3 証明書類：承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書
 - GLP
 - GCP
 - 共同開発に関わる契約書(写)
 - 3-1-4 特許状況
 - 3-1-5 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

- 3-1-6 外国における使用状況等に関する資料
- 3-1-7 同種同効品一覧表
- 3-1-8 「添付文書(案)」
- 3-1-9 一般名称に係る文書
- 3-1-10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
- 3-1-11 市販後調査基本計画書(案)
- 3-1-12 添付資料一覧
- 3-1-13 その他の資料
- 3-2. CTD第2部：概括資料・概要
 - 3-2-1 CTD全体の目次
 - 3-2-2 緒言
 - 3-2-3 品質に関する概括資料
 - 3-2-4 非臨床に関する概括資料
 - 3-2-5 臨床に関する概括資料
 - 3-2-6 非臨床概要
 - 3-2-7 臨床概要
- 3-3. CTD第3部：品質(分析方法・安定性)に関する資料
 - 3-3-1 目次
 - 3-3-2 データ又は研究・実験報告書
 - 3-3-3 参考文献
- 3-4. CTD第4部：非臨床(薬理・薬物動態・毒性)に関する資料
 - 3-4-1 目次
 - 3-4-2 最終報告書・研究報告書
 - 3-4-3 参考文献
- 3-5. CTD第5部：治験総括報告書
 - 3-5-1 目次
 - 3-5-2 臨床試験一覧表
 - 3-5-3 治験総括報告書及び関連情報
 - 3-5-4 参考文献
- 4. 戦略的申請チーム編成とプロダクトリーダーの指名・申請事務局の設置
 - 4-1. 戦略的申請資料作成チーム編成
 生産技術・薬効薬理・薬物動態・安全性・開発の各試験部門・研究所、薬事部、法務部、特許部、国際部、信頼性保証部、研究企画部から構成される、CTD

製造販売後 (GVP・GPSP) 自己点検の基礎と実習 (7/9・10)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GVP-0709.html>

日時：2012年7月9日(月)10日(火)10:30～16:30 講師：PMSフォーラム主宰・フェリング・ファーマ株式会社
 会場：東京・大井町 きゅりあん 6階中会議室 研究開発部門 顧問 草間 承吉氏
 価格：39,900円(税込)

- ★ GVP,GPSP における自己点検の進め方
- ★ ～製造販売後の安全性監視、調査等の品質確保のための実務面からのアプローチ～

【講演要旨】

GVP, GPSP に基き、製造販売後の安全管理並びに調査・試験等が適正に実施されているかを、日常業務として確認していることが自己点検である。
 自己点検が実施され既に13年が経過している。この間、薬事法及び関連法規の様々な改正があったが、自己点検の本質は変わっていない。
 自己点検により、如何にして製造販売後の安全性監視、調査試験実施、体制確保とその品質向上を図るかについて、実務面における留意事項を中心に地方庁(都庁)によるGVP調査、そして再審査申請後のGPSP調査の実例等を踏まえ、受講者が抱えている問題事例について改善案を検討し、実習を進めながら理解するとともに、自己点検担当者のあり方を確認する。

【アジェンダ】	
<p>7/9 (月) 第一部 (基礎：手順と体制)</p> <p>I. 自己点検のための基礎知識 製造販売後の監視・調査等の変遷を把握し、自己点検の本質を理解する</p> <p>II. 自己点検に必要な体制構築 地方庁(都庁)のGVP調査、PMDAのGPSP調査(GPMSP含む)の具体的事例を基に、手順書等の作成から最終体制確保までの各段階の必要事項を理解する</p> <p>III. 自己点検と担当者 自己点検の結果を如何に評価し、改善に向けた行動へとつなげていくための担当者のありかたを確認する</p>	<p>7/10 (火) 第二部 (実務：実施と改善)</p> <p>IV. 自己点検の実施上の留意点 手順書に定めた定期的・臨時的点検を実施するうえで留意すべき事項を事例に基づいた実際の流れを想定し理解する</p> <p>V. その他の自己点検上の留意点 II、IIIを別切口で関連会社等への点検実施時の留意事項のまとめを理解する</p>

- 文書管理・システム管理者、CTDライター・メディカルライター、信頼性調査・監査の責任者・担当者からなる戦略的な申請資料作成チームを編成する。
- 4-2. プロダクトリーダーの指名
申請品目ごとにプロダクトリーダーを指名する。プロダクトリーダーは、責任ある者の陳述を行う開発本部長が指名する。
- 4-3. 申請事務局の設置
申請に的確に対応するために申請事務局を設置する。
- 4-4. 申請スケジュール作成と進捗管理
申請事務局は申請スケジュール作成と進捗管理を行う。なお、申請スケジュールについては、関係部門と事前に協議の上決定する。
5. 申請資料の作成
- 5-1. CTD第1部の作成
製品プロフィール・コンセプトについては、プロダクトリーダーが原案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定して、情報共有化の下CTD各部を作成する。
- 5-1-1 目次
申請事務局が作成する。
- 5-1-2 承認申請書
法務部・薬事部が作成し、厚生労働省への提出・窓口業務は薬事部が担当する。
- 5-1-3 証明関係書類
GLPの証明関係書類については、調査時に実施者が入手する。
GCPの証明関係書類については、申請事務局が準備する。
共同開発契約書については、薬事部が準備する。

- 証明関係書類の取り纏めは申請事務局が行う。
- 5-1-4 特許状況
特許状況については、特許部が収集、準備する。
- 5-1-5 起源又は発見の経緯及び開発の経緯
プロダクトリーダーが案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定する。
- 5-1-6 外国における使用状況等に関する資料
プロダクトリーダーが案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定する。
- 5-1-7 同種同効品一覧表
プロダクトリーダーが案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定する。
- 5-1-8 「添付文書(案)」
プロダクトリーダーが原案を作成し、「添付文書案・包材表示事項検討会」で検討され、完成される。
- 5-1-9 一般名称に係る文書
プロダクトリーダーが案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定する。
- 5-1-10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
プロダクトリーダーが案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定する。
- 5-1-11 市販後調査基本計画書(案)
プロダクトリーダーが案を作成し、関係部門と事前に協議の上決定する。
- 5-1-12 添付資料一覧
目次、表題などが決定された後に、第3、第4及び第5各部の添付資料一覧を申請事務局が作成する。
- 5-1-13 その他の資料
- 5-2. CTD第2部(資料概要)
- 5-2-1 各担当部署による担当部分案の作成
第2部担当のCTDライター・メディカルライターは、ガイドライン・事務連絡、添付資料とその内容

20,000円セミナー

【超入門】信頼性基準下試験(薬効薬理、薬物動態、分析試験他)の 信頼性確保・保証とそのポイント・留意点(7/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHO/EP-SEM-GLP-0717.html>

日時：2012年7月17日(火) 10:30～16:30 講師：GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー
会場：大井町・きゅりあん 6F 中会議室 台湾QA(TQA)GLP・GCPワークショップ講師
医学博士 橋爪 武司氏
価格：21,000円(税込)

【講演要旨】

GLP、GCPで定められた以外の申請資料は、信頼性基準(申請資料の信頼性の基準)に従い行なうことが求められている。しかしながら、信頼性基準が発行した当初は、薬効薬理試験、薬物動態試験、品質試験の順で問題点が多発したことから、第1058号通知が出された。

偏見にとらわれず、真の信頼性基準を理解して柔軟に対応するための組織体制、監査を含む社内規定・SOPの整備、教育訓練他並びに責任ある者の陳述書などの要求事項について説明する。

また、信頼性基準下での薬効薬理、薬物動態、品質の各試験の品質・信頼性・再現性、科学的妥当性・現在の科学水準・第三者から見た客観性並びに各試験実施上のポイント・留意点、問題となっているBE試験についても解説する。

<p>【アジェンダ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・信頼性基準(申請資料の信頼性の基準)に至る経緯 ・信頼性基準・第1058号通知の概要と主な要求事項 ・GLP試験と信頼性基準試験の違い ・関連するガイドライン・ガイドライン・手引き・解説書 ・信頼性基準の社内規定とSOP(共通・個別)作成上のポイントと留意点 ・信頼性基準と信頼性基準下試験の効果的な教育訓練 ・信頼性基準下試験の試験計画書・試験実施記録・試験報告書作成上のポイントと留意点 	<ul style="list-style-type: none"> ・信頼性基準下試験の品質・信頼性・再現性 ・信頼性基準下試験の科学的妥当性・現在の科学水準・第三者から見た客観性 ・信頼性基準下試験(試験計画書・試験実施状況・試験報告書)の調査・監査とそのポイント・留意点 ・信頼性基準下各試験の適合性調査照会事例と疑義事例 ・信頼性基準下各試験の承認審査事例 ・信頼性基準下試験の陳述書と意義 ・BE試験・BE問題 ・その他、質問事項への解答・解説
---	---

などに基づいて担当部署の協働により、担当部分案を作成する。

- 5-2-2 各担当部署によるQCチェックの実施
担当部分案については、担当部署によるQCチェックを実施、担当部署責任者による確認を行う。
 - 5-2-3 申請事務局への提出
担当部署はQCチェック実施済みの担当部分案を申請事務局へ提出、申請事務局はQAレビュー実施部署に送付する。
 - 5-2-4 担当部署外によるQAレビューの実施
担当部分案について、総合的な質の観点からQAレビューを実施し、指摘を行う。
 - 5-2-5 各担当部分案の修正と取りまとめ
問題点がなくなるまで担当部署とQAレビュー実施部署での指摘・措置回答を繰り返す。その際、申請事務局はバージョン管理、各担当部分案の取りまとめを行う。
 - 5-2-6 第2部(資料概要)の最終確認と完成版の作成
申請事務局は第2部(資料概要)の最終案を取りまとめ、最終確認と完成版の作成を行う。
 - 5-2-7 第2部(資料概要)一覧の作成
第2部(資料概要)一覧を申請事務局が作成する。
- 5-3. CTD第3部(添付資料)
- 5-3-1 各担当部署による添付資料候補の選出
各担当部署による第3部添付資料候補の選出を行う。
 - 5-3-2 各担当部署によるQCチェックの実施
添付資料候補については、各担当部署によるQCチェックを実施、担当部署責任者による確認を行う。
 - 5-3-3 添付資料の申請事務局への提出
各担当部署はQCチェック実施済みの添付資料を申請事務局へ提出、申請事務局はQAレビュー実施部署に送付する。
 - 5-3-4 担当部署外によるQAレビューの実施
添付資料について、総合的な質の観点からQAレビューを実施し、指摘を行う。
 - 5-3-5 添付資料候補の修正と取りまとめ
問題点がなくなるまで担当部署とQAレビュー実施

部署での指摘・措置回答を繰り返す。その際、申請事務局はバージョン管理、添付資料の取り纏めを行う。

- 5-3-6 第3部(添付資料)の最終確認と完成版の作成
申請事務局は第3部(添付資料)の最終案を取りまとめ、最終確認と完成版の作成を行う。
 - 5-3-7 第3部(添付資料)一覧の作成
第3部(添付資料)一覧を申請事務局が作成する。
- 5-4. CTD第4部(非臨床最終・研究報告書)
- 5-3-1 各担当部署による非臨床最終・研究報告書候補の選出
各担当部署による第4部非臨床(GLP最終報告書・非GLP研究報告書)最終・研究報告書候補の選出を行う。
 - 5-3-2 各担当部署によるQCチェックの実施
非臨床最終・研究報告書候補については、各担当部署によるQCチェックを実施、担当部署責任者による確認を行う。
 - 5-3-3 非臨床最終・研究報告書の申請事務局への提出
各担当部署はQCチェック実施済みの非臨床最終・研究報告書を申請事務局へ提出、申請事務局はQAレビュー実施部署に送付する。
 - 5-3-4 担当部署外によるQAレビューの実施
非臨床最終・研究報告書について、総合的な質の観点からQAレビューを実施し、指摘を行う。
 - 5-3-5 非臨床最終・研究報告書の修正と取りまとめ
非臨床最終・研究報告書について、総合的な質の観点からQAレビューを実施し、指摘を行う。
 - 5-3-6 第4部(非臨床最終・研究報告書)の最終確認と完成版の作成
申請事務局は第4部(非臨床最終・研究報告書)の最終案を取りまとめ、最終確認と完成版の作成を行う。
 - 5-3-7 第4部(非臨床最終・研究報告書)一覧

20,000円セミナー PIC/S GMP 対応準備、査察対応 (8/7)

～ PIC/S 査察に対応するための留意点と JGMP と PIC/S GMP の相違点～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-PICS-06.html>

日 時：2012年8月7日(火) 10:30～16:30 講 師：上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃氏
会 場：大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 価 格：21,000円(税込)

- ★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

【講演要旨】

本年3月9日に厚生労働省名(実際の準備はPMDA)でPIC/Sに加盟申請した。加盟の承認までには数年間かかると予想されるので、その間該当する日本の製薬企業はPIC/S GMPガイドラインに適合する準備をできるだけ早く開始しなければならない。

PIC/S GMPガイドラインは世界のグローバルスタンダードになりつつあり、日本ではガイドラインの位置づけでありながら、既に発出されているガイドラインより拘束力があると考えた方が妥当である。特に既に加盟申請している日本近隣国(台湾、韓国等)からは厳しい査察を受けること可能性が大である。

かかる状況より本講座ではPIC/S加盟の承認後に、PMDA及び加盟国からどのようなGMP調査(査察)及び監査受けるかの留意点を重点を絞って説明する。

さらに企業でGMP管理をしてきた経験と当局で国内・海外製造所の調査〔査察〕を行った経験から、今後効果的にGMPを運営・指導するためのポイントを事例を交えてわかりやすく解説する。

【アジェンダ】

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">1. PIC/Sの概要について2. PIC/Sの加盟状況について3. アジアの動向について4. PIC/S GMPガイドライン活用する考え方(事務連絡) | <ul style="list-style-type: none">1. PIC/Sの概要について2. PIC/Sの加盟状況について3. アジアの動向について4. PIC/S GMPガイドライン活用する考え方(事務連絡) |
|---|---|

の作成

第4部(非臨床最終・研究報告書)一覧を申請事務局が作成する。

5-5. CTD第5部(治験総括報告書)

- 5-3-1 担当部署による治験総括報告書の選出
- 5-3-2 担当部署によるQCチェックの実施
- 5-3-3 治験総括報告書の申請事務局への提出
- 5-3-4 担当部署外によるQAレビューの実施
- 5-3-5 治験総括報告書の取り纏めと治験総括報告書の修正
- 5-3-6 第5部(治験総括報告書)の最終確認
- 5-3-7 第5部(治験総括報告書)一覧の作成

6. 進捗確認並びに問題対応のための全体会議

申請事務局が作成した申請スケジュールに沿って進捗がされているかの進捗確認全体会議を原則として1回/月開催する。その際、申請上の問題・信頼性上の問題について協議を行う。なお、申請上の問題・信頼性上の問題等の解決、予見することのできなかつた事態への対応のための全体会議を必要に応じて開催する。

7. 資料の編纂

プロダクトリーダー及び申請事務局は、最終版についての資料内容を確認する。

プロダクトリーダー及び申請事務局は、印刷部数など定める。申請資料については原則として写真製版で行い、写真製版不能なものについては印刷し、印刷した資料の製本、綴じ込みなどを行う。

8. 陳述書の作成

試験責任者は、「」陳述書を作成する。
信頼性保証部門責任者は、「」陳述書を作成する。
運営管理者は、必要に応じて、「」陳述書を作成する。

開発本部長は、申請資料が本申請資料作成に関する社内規定に従って作成され、薬事法第14条第3項の規定を満たすものであることを確認し、申請資料はいずれも基準に従って収集し作成したものに相違ない旨の陳述、署名又は記名及びなつ印し、申請資料に添付する。

9. 申請資料に添付しない試験成績の取扱い

品質、有効性、安全性を疑わせる結果については、不都合なデータを含めてすべて記載を原則とする。

9-1. 非臨床試験

試験計画書が承認された試験については、何らかの都合で中止になった試験を含め、最終又は研究報告書を作成する。また、生データなどが確認できない海外導入試験についても、参考資料として一覧表に記載する。

9-2. 臨床試験

9-2-1 治験の中止に伴う臨床試験成績の取扱い
プロダクトリーダーは、何らかの都合で中止になった治験については、成績を申請資料に添付しない旨とその理由を当該実施医療機関の長に文書により連絡する。

9-2-2 その他申請上の取扱い
省令、治験実施計画書からの逸脱、治験契約の違反などにより中止となった治験についても、総括報告書を作成する。また、生データなどが確認できない海外治験についても、参考資料として一覧に記載する。

10. 輸入承認申請及び共同開発申請

輸入承認申請及び共同開発申請については、国内の場合には薬事部、法務部が担当し、海外との場合については国際部が加わる。

輸入承認申請及び共同開発申請にあたり、予め契約を交わすと共に作業分担・役割分担を文書化し、相互の申請に齟齬がないようにする。

20,000円セミナー

【超入門】自己点検及びCAPA(是正措置・予防措置)実施の準備と適格な実施のためのポイントと留意点(7/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GLP-0723.html>

日時: 2012年7月23日(月) 10:30~16:30
会場: 大井町・きゅりあん 6F 中会議室
価格: 21,000円(税込)

講師: GXP コンサルタント/ QA サポートアドバイザー
台湾QA (TQA) GLP・GCP ワークショップ講師
医学博士 橋爪 武司氏

【講演要旨】

自己点検は、研究者・作業員・検査者等がその日の業務終了時に行うセルフチェックとは異なるもので、指名されたものが手順書に従い実施するものである。日本における自己点検は、組織体制、適用範囲、実施手順などが各社で異なり、かつ役割分担・責任の所在が不明確である施設が多い。

CAPA(是正措置・予防措置)については、これまでもGMPに存在した概念であるが、単なる逸脱の修正ではない。根本的原因の究明及び再発防止/未然防止の活動は、システム化され、組織的かつ計画的に進める必要があるが、再発防止に繋がっていないなどの施設も多い。

自己点検及びCAPAに関して、偏見にとらわれず、真の意図を理解して適格かつ柔軟に対応するための組織体制、適用範囲、実施手順などを含む社内規定・SOPの整備、教育訓練他並びに具体的実施上の留意点について解説する。

【アジェンダ】

自己点検関連:

- ・自己点検とは・定義
- ・自己点検の原則
- ・自己点検の目的
- ・GMP省令、GQP省令、GVP省令、GPSP省令、原薬GMPガイドライン、WHO GMP、治験薬GMP、試験検査室管理ガイドラインでの自己点検
- ・自己点検担当者の業務の流れと要求事項
- ・自己点検時の留意事項
- ・自己点検・内部監査・社内監査自己点検におけるGQP、GVP、GPSPの関係
- ・品質・信頼性
- ・組織体制の構築と責任の明確化
- ・自己点検手順書の作成
- ・自己点検チェックリストの作成
- ・3極における自己点検の比較

CAPA(Corrective Action and Preventive Action) 関連:

- ・CAPAとは・定義
- ・QMS, ICH Q10, ISO13485, FDA cGMP, EU-GMP, J-GMP, Quality Systems Approach
- ・CAPAの目的
- ・CAPAの適用範囲
- ・CAPAの流れと判断ポイント
- ・CAPAで見られる問題点すなわち留意点
- ・根本原因・真の原因究明法・手法
- ・Fail Safe Design / Fool Proof Design / Fault Tolerant Design / Redundancy Design
- ・CAPAプロセス・サイクル
- ・CAPAレポート
- ・CAPA Plans for Clinical Trials
- ・CAPA Plans for Laboratory Requirements
- ・CAPA 指摘事項例

11. 承認申請資料の提出
薬事部と法務部とが役割分担をして、厚生労働省審査センター、総合機構、都道府県への承認申請書及び承認申請書に添付する資料の提出を行う。
 12. 総合機構・審査センターとのやり取りを含めた対応
厚生労働省審査センター、総合機構、都道府県の窓口とのやり取りを含めた対応については、プロダクトリーダー、薬事部及び申請事務局があたる。やり取りを含めた対応については、可及的速やかに、誠意を持って行うことと擦る。なお、専門的な対応が必要な場合には、専門家を含めてその対応にあたることとする。
 13. 適合性調査対応
プロダクトリーダー及び申請事務局は、適合性調査対応に必要な資料を生産技術・薬効薬理・薬物動態・安全性・開発の各試験部門・研究所との協働で整備する。
 - 13-1. 適合性書面調査
医薬品・適合性書面調査関係通知等に従う。
 - 13-2. 適合性実地調査
医薬品・適合性実地調査関係通知等に従う。
- 付則

施行期日
本申請資料作成に関する社内規定は 2009 年〇〇月〇〇日から施行する。
改編期日

橋爪 武司 医学博士
GXP コンサルタント / QA サポートアドバイザー 台湾
QA (TQA) GLP・GCP ワークショップ講師

【略歴】

- ・第一製薬(株) 総合・開発研究所・薬制部・信頼性保証部
- ・QA 責任者、治験薬 GMP 監査責任者、(動物用医薬品) GCP 推進責任者
- ・日本 QA 研究会 副会長兼 GLP 部会長・国際部長・技術部長
- ・日本製薬工業協会 QA プロジェクト長・試験モニター教育のあり方 PJ 委員
- ・Quality Assurance Journal (Qual Assur J) Editorial Board
- ・名古屋大学大学院非常勤講師

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://eCompliance.co.jp>

1. CSV 関連
【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 (2011.5.25 収録 6:00)
【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 (2011.5.26 収録 6:00)
2. EDC 関連
EDC 適合性調査と医療機関事前対応 (2010.11.25 収録 5:00)
3. ER/ES 関連
分析機器や LIMS のバリデーションと ER/ES 指针对応実践 (2011.7.5 収録 5:00)
4. CAPA 関連
【入門編】 FDA が要求する CAPA システム導入に関する留意点 (2012.3.21 収録 5:00)
5. LIMS 関連
LIMS 導入に関する導入の留意点セミナー (2012.2.14 収録 5:00)
6. FDA 関連
最新の CSV 動向および 21 Part 11 も視野に入れた FDA 査察対応方法 (2011 年 12 月 8 日収録 : 5 : 00)
FDA Part11 査察再開と欧州 ANNEX11 要求 (2010.11.29 収録 5:00)
7. PIC/S 関連
PIC/S 査察対応のための Site Master File 作成と記載方法セミナー (2012 年 5 月 30 日収録 : 5 : 00)

5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー

第 4 回 【超入門】ER/ES 指針と 21 CFR Part 11 (7/11)

【日時】2012 年 7 月 11 日 (水) 10:00 ~ 12:30 (開場 9:30)

【場所】大井町・きゅりあん 6F 中会議室

【参加費】5,000 円

【セミナー趣旨】

CSV 研究会は回数を重ね、ご参加される皆様の CSV に関する知識もかなり向上したのではないかと思います。スキルのついた方には、さらに上級の内容として、最新の規制動向と共に情報提供を続けていきたいと考えております。

また、これから CSV を勉強される方々にとっては、現在の CSV 研究会の内容では少し高度ではないかと思われる。

本セミナーでは、CSV、GAMP 5、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」、21 CFR Part 11、ER/ES 指針などを基礎から分かりやすく丁寧に解説します。

第 27 回システム信頼性保証研究会 (7/11)

【日時】2012 年 7 月 11 日 (水) 10:00 ~ 12:30 (開場 9:30)

【場所】大井町・きゅりあん 6F 中会議室

【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】

本研究会は回数を重ね、ご参加される皆様の CSV に関する知識もかなり向上したのではないかと思います。

スキルのついた方には、さらに上級の内容として、最新の規制動向と共に情報提供を続けていきたいと考えております。

また、これから CSV を勉強される方々にとっては、現在の CSV 研究会の内容では少し高度ではないかと思われる。そこで、4 月以降の CSV 研究会は、午前 (第 1 部) と午後 (第 2 部) に分けて開催いたします。

CSV 研究会は、あくまでも研究会ですので、セミナーとは異なります。他で解説されていることと同じ内容ではなく、最新の情報や動向を考察し、皆様で考えて頂くことを主体とします。したがって、研究を重ねるごとに、新しい知見が生まれ、過去に考察した内容を訂正することがあるかも知れません。今後は、これまで評判の高かった、Q&A セッション、CSV 成果物の作成方法等を交えてプログラムを考案いたします。

また、PIC/S GMP の解釈についても、織り交ぜていきたいと考えております。品質システムや品質リスクマネジメントは、コンピュータ化システムのみではなく、すべての業務に共通した考え方です。今後も皆様からのアンケート等によるフィードバックをもとに、内容を適宜考案したいと思います。

【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。

【第 1 部】5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-027-1.html>

【第 2 部】CSV 研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-027.html>

編集後記

先日、Facebook が NASDAQ に上場を果たしました。

実は、私も 2 年以上前から Facebook のアカウントをもっていたのですが、休眠状態でした。

4 月の初旬に、20 年以上前まで実家の隣に住んでいた女性から Facebook を通して、メッセージが来ました。

そのくだりは、「隣に住んでいたこうちゃん (注: 私の事です) ですか? 云々。。」でした。幼友達で、お互いの物心ついた頃から隣に住んでいましたから、お互いにちゃん付けです。

突然のメールにびっくりしました。久しぶりに連絡があったこともそうですが、何よりも Facebook の威力に驚かされました。

引っ越してしまって、消息がない友人であっても、登録さえしていれば、比較的簡単に探し出すこともできます。

先日訪問したある会社の営業担当者は、初めて会う人の場合、Facebook でどんな人なのかを調べてから訪問するそうです。

インターネットは、社会を大きく変えたようです。エジプトやリビアの革命もそうですが、何よりも私たちの生活様式も変えてしまいました。

最近では、街中に書店とビデオレンタルが減ったような気がします。

特に私の場合、ほとんどの書籍は Amazon で購入しています。ビデオも宅配されてきますので、ポストに返却するだけです。

ビジネスモデルが大きく変わってきました。

皆さんも、もしよろしければ私の Facebook に友達申請を行っててください。セミナーや書籍ではご理解いただけない、プライベートな一面もお見せしています。

ネットワークでもぜひお会いしましょう。

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>