



# イーコンプライアンス通信

平成 24 年 7 月 2 日発行  
第 37 号

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

## 目次

- バリデーション報告書の実例紹介…………… P1 ~ P4
- EDC を使用した治験における査察対応チェックリスト… P13
- 現場調査の重要性について …………… P8、P16 ~ P18

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、報告書の実例を基に作成時の留意点、作成内容等を紹介する。

## バリデーション報告書の実例紹介

株式会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之

### 1. 計画書と報告書

CSV 活動においては、計画書を作成し、作成した計画書に従って作業を実施し、その結果を判定基準に従って評価をし、最終的に活動の纏めを報告書として作成する流れが一般的である。報告書を作成し、責任者への報告を行いしかるべき承認を得て、はじめてその CSV 活動が完了したことになる。

規制当局の査察時において、CSV に関して最初に確認される割合の高い文書はバリデーション報告書(以下 VR)であり、重要な位置づけの文書である。

### 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報告書(VR Validation Report 以下 VR)は、当該プロジェクトで作成されたバリデーション計画書に従って、コンピュータ化システムバリデーション(以下 CSV)がどのように実行され、結果として構築されたシステムが、意図したとおりに稼働することができることを証明する目的がある。

今回はバリデーション報告書、個別の報告書に関して、関

### 1.1 新ガイドラインでの記述

新ガイドラインでは、設計時適格性評価(以下 DQ)、据付時適格性評価(以下 IQ)、運転時適格性評価(以下 OQ)、性能適格性評価(以下 PQ)については、報告書に記載すべき事項について説明しているが、バリデーション計画と対に

## 無料ダウンロード システム台帳管理システム

株式会社イーコンプライアンスでは「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」で作成が義務付けられた『システム台帳管理システム』を独自開発いたしました。

貴社では、システム台帳を MS-Excel で作成していませんか？

MS-Excel では、管理に限界があります。

システム台帳は、とても重要ですので、専用システムで管理する必要があります。

本システムは、無料でご使用いただけます。

### 【特徴】

- 査察時に必要な台帳を素早く表示・印刷
- 監査証跡による作成・修正履歴
- MS-Excel で作成した「システム台帳」をインポート可能
- 作成した「システム台帳」を MS-Excel にエクスポート可能

無料ダウンロードは、以下の URL からお願いします。

<http://eCompliance.co.jp/SystemInventory/>

本システムに関するお問合せは、株式会社イーコンプライアンスまでお願いします。

なる報告書に関しては以下の記述のみとなっている。

「検証責任者は、バリデーションの各段階の結果及び総合評価をまとめたバリデーションの全体報告に関する文書を作成するものとする。」

ただし、DQ,IQ,OQ,PQの各報告書に記載すべき事項はすべて同じで、同じ内容の文章と以下の3項目が示されている。

DQ報告書に関する記述は以下のようにになっている。

「検証責任者は、設計時適格性評価の報告に関する文書(以下「設計時適格性評価報告書」という。)

を作成するものとする。設計時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。」

(1) 設計時適格性評価の対象となる文書名

(2) 評価結果と是正措置

(3) 責任者及び担当者の氏名

この記述の「設計時」を各々「据付時」「運転時」「性能」と読み替えれば、各々の計画書に対する報告書の説明文章になる。

報告書に記載すべき事項は、上記の(1)～(3)であり、作成すべき報告書は、以下の5種類となる。

(1) バリデーション報告書(名称は決められていない。)

(2) 設計時適格性評価報告書

(3) 据付時適格性評価報告書

(4) 運転時適格性評価報告書

(5) 性能適格性評価報告書

## 1.2 GAMPでの記述

GAMPでは、患者の安全、製品の品質、およびデータの完全性の側面に着目して報告書を作成することを推奨している。患者の安全、製品の品質、データの完全性は、システムのリスクを評価するときに着目すべき側面で、重要度が高い順序で示されている。改訂されたAnnex11のリスク管理の部分においても、この3つの側面に着目してリスク管理を行うことが推奨されている。

報告書には、実施した活動の内容、計画からの逸脱、発生した問題を解決するための是正事項、および意図した用途への適合性に関する要約を記述すべきとしている。

### 1.2.1 バリデーション報告書(VR)の記載項目

- (1) 目的と適用範囲(計画書の発行後に生じた相違点に重点を置き作成)
- (2) サプライヤーアセスメントのための活動の要約
- (3) 活動の要約
- (4) 成果物の要約
- (5) 逸脱と是正措置の要約
- (6) 意図した用途への適合性に関する記述
- (7) 教育訓練の活動
- (8) 規制および意図した用途への適合性の維持
- (9) 用語集
- (10) 付属資料

## 2. 報告書作成の留意点

### 2.1 VR

VRはプロジェクト活動の比較的初期の段階で作成するために、実施段階で変更が発生する機会が多い。計画書の発行後に発生した変更点についてどの部分が、どのような理由により変更になったかを、明確に記述する必要がある。適用範囲が変更になったり、アプローチ方法が変更になるような場合も多いが、変更理由の正当化が不可欠である。理由の正当化ができない場合は、行ったCSV活動そのものが否定される可能性もあるので、充分留意する必要がある。

CSV活動が全て計画通り進行し、未解決の問題がないことが理想だが、未解決の問題が残ったり、逸脱が発生したりするのが現実である。残っている問題あるいは逸脱への是正措置を明確にし、その影響についての説明をしておく必要がある。

## 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  
会 場：大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

講 師：上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 氏  
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】

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)

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)

併せて、是正措置を取ったとしても、システムの意図した用途には適合していることも十分に説明すべきである。

## 2.2 個別報告書

前回紹介した個別計画書には、テスト実施計画書の部分に実施手順が示されていて、テストの実施結果が記入できるようになっている。これはテスト項目全部で正しい結果が得られない場合も考慮して作成した結果であり、テスト項目ごとに判定結果がわかるようにとの工夫である。

個別報告書は、計画書と報告書を別々に作成することも可能だが、細かくテスト項目が規定される場合が多く、報告書で、計画書に書かれているテスト項目、手順を再度記入して、それに対して結果を記入するやり方では無駄な作業が発生することになる。計画の段階ではテストの実施に必要な部分のみ計画書として記入して承認を受け、その計画書で、テストを実施し、テスト結果を計画書のコピーに記入して、報告書として作成する方が実際のな方法と言える。

## 3. 実際例

### 3.1 VR(目次)

1. 目的
2. 参照資料
3. 適用範囲
4. 責任体制
5. バリデーション総合評価
  - 5.1 バリデーションライフサイクル業務の要約
  - 5.2 バリデーション活動と現状の要約
  - 5.3 発生した課題及びそれらの解決状況の要約
  - 5.4 バリデーション計画からの逸脱・異常並びに、その逸脱・異常の品質への影響度の要約
  - 5.5 バリデーション活動判定基準に記述された判定基準を遵守していることの評価
  - 5.6 バリデーションの現状及び想定した使用法に適合していることの声明（総合評価）

#### 3.1.1 VR (目的)

本バリデーション総合評価報告書 (VR) は、「バリデーションプラン」に基づきプロジェクト期間中に実施されたバリデーション活動を要約する。問題やマイルストーンを含む重要課題についても考察し、システムが想定した使用法に適合していることを評価し報告する。

## 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/SHOP/EP-SEM-GLP-0717.html>

日時：2012年7月17日(火) 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】

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。

#### 【アジェンダ】

- ・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号通知の概要と主要事項
- ・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

- ・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



### 3.1.2 VR (5.4 影響度の要約)

発生した問題及びそれらの解決状況は以下の通りで、全ての問題は解決済み。		
問題等発生総数	完了 407 件	発生 407 件
問題発生件数	完了 245 件	発生 245 件
逸脱・異常件数	完了 162 件	発生 162 件

### 3.1.3 VR (5.5 判定基準の遵守)

<ul style="list-style-type: none"> <li>VP で規定された DQ、IQ、OQ、PQ および本番移行時の再バリデーション活動がプロトコ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</li> <li>プロトコル及び報告書が VMP に従って承認された</li> <li>バリデーション活動での逸脱が正当化され承認された</li> <li>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</li> <li>VP に規定された文書化された手順が定められ、承認された</li> </ul>
--

### 3.1.4 VR (5.6 総合評価)

<p>計画されたバリデーションは全て完了し、バリデーション実施にて発生した課題、および逸脱・異常についても全て解決した。</p> <p>ユーザー要件とシステム定義に従って MAQS が適正かつ恒常的に稼動することが証明され、想定した使用法に適合していることを確認した。</p> <p>本書が承認されることにより、システムの稼動前のバリデーションを完了とする。</p> <p>なお稼動後のバリデーションは、4月19日に承認された。「実施細則・手順書」に従い実施するものとする。</p>
---

## 3.2 個別計画書 (実施報告書)

2. 報告書作成の留意点のところでも述べたように、紹介する報告書は前回紹介した、図 5 に示す個別計画書の最後にある実施報告書となる。報告書として使用する場合は、テストを実施した結果を記入した計画書のコピーを取り、表紙(図 1 参照)の報告書作成日の記入等必要な部分へのサインを行い、実施報告書に必要な事項を記入する。

### 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

	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.	テスト実施計画/報告書名
VMCVOQ0004-01-00	バックアップ

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

### バリデーションの総合所見

総合判定	適 ・ 不適	記入者	/ /

図 1. 個別報告書

# 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。どうぞご活用ください。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。

## 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

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

価格：21,000 円（税込）

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って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・システム・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

# EDC を使用した治験における 査察対応チェックリスト

株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一

## 1. 体制・組織

- ・CRO、ベンダー等を含めた EDC 治験実施体制を説明できるか
- ・組織図・体制図はあるか
- ・CRO、ベンダー等の品質保証に関する責任範囲を明確にした契約書は存在するか

## 2. SOP

- ・EDC を運用するための SOPs はあるか
- ・SOPs の一覧表はあるか
- ・当該治験に適用したすべての SOP がすみやかに提示できるか
- ・SOP において電子症例票原本を時系列で唯一定義しているか
- ・治験責任医師が監査証跡を確認するための手順書・マニュアルを作成したか
- ・電子署名に関わるアカウント管理規則を作成したか
- ・EDC システムを実施医療機関から回収 / 撤去後にデータ修正が必要になった場合の対応（その場合は紙の問合せ用紙を用いる等）を定義しているか

## 3. バリデーション

- ・CSV SOP が存在するか
- ・ベンダーオーディットを実施したか
- ・EDC 選定時に製薬協自主ガイドラインに対する適合状況を確認したか
- ・バリデーションのサマリーを作成したか
- ・UAT を実施した記録があるか
- ・入力したデータが、意図したとおりに正確に記録されることを検証したか
- ・入力したデータをディスプレイ画面などで確認できることを検証したか
- ・監査証跡のバリデーションを行ったか
- ・EDC システムに変更が生じた際に、再バリデーションを実施したか（該当する場合）

## 4. 真正性

- ・ユーザ管理と権限設定が事前に設定した規則に基づき適切に行われているか
- ・全データについて、データ入力者、入力内容、入力時期が調査できるか
- ・全データについて、データ修正者、修正内容、修正時期が調査できるか
- ・データ入力者・データ修正者は適切か
- ・電子症例報告書が原資料となるデータについて、CRC が入力を行っていないか（該当する場合）
- ・治験責任医師が監査証跡を確認した記録があるか
- ・中央検査機関から検査値が直接 EDC に電子的に Upload された場合、治験責任医師等が検査値を確認したか。（該当する場合）
- ・すべてのクエリが解決しているか
- ・すべてのロジカルチェックが終了したか
- ・すべての SDV が完了したか

## 5. 電子署名

- ・すべての電子症例報告書に電子署名がなされているか
- ・すべての電子署名は、治験責任医師が実施したもののか

- ・治験責任医師は署名後にデータの変更のあった場合、変更後の内容について点検・確認し、電子署名しているか
- ・セキュリティ
- ・パスワードが適切に運用されていることを確認した記録（モニタリング報告書）があるか
- ・セキュリティを侵害するようなソフトウェア（WINNY、パスワード自動入力ツール）がインストールされていないことを確認した記録があるか

## 6. アカウント管理表

- ・アカウント管理表を作成・運用したか
- ・アカウント管理表には、全ユーザが記載されているか（責任医師、分担医師、CRC）
- ・アカウント管理表は、適宜更新したか（登録・変更・削除）

## 7. 教育訓練

- ・教育訓練に使用したマニュアルがあるか
- ・パスワードを他人に教えないことを周知したか
- ・他人に入力・修正作業をさせないことを周知したか
- ・教育訓練により適正運用された記録があるか
- ・アカウント発行前にすべてのユーザ（責任医師、分担医師、CRC）に教育訓練を実施した記録があるか
- ・治験責任医師は電子署名に関する教育を受けたか
- ・電子署名は事後否認できないことを周知したか
- ・モニター、DM に対する教育訓練の記録があるか

## 8. バックアップ・リカバリ

- ・バックアップを実施した記録を自社で保存しているか
- ・リカバリが適切にできることを検証した記録はあるか
- ・リカバリを実施した記録を自社で保存しているか（該当する場合）

## 9. 電子症例報告書の写し（医療機関）

- ・電子症例報告書の写しは、サーバ上のデータから、無変換又は検証された自動変換の方式により出力されたものか
- ・どの時点の原本から作成された写しであるか特定できるか
- ・電子症例報告書の写しは、当該医療機関で治験が終了した際にすみやかに提供したか（EDC 撤去前であればならない）
- ・電子症例報告書の写し（pdf）にずれ、化け等がないか
- ・医療機関に、電子症例報告書の写し（pdf）を提供した際に、受領書を受け取ったか
- ・医療機関に、電子症例報告書の写しの保存手順書（保存方法、取り扱い方法）を提供したか
- ・医療機関では、電子症例報告書の写しをすみやかに表示することができるか（PC や Acrobat Reader を備えているか）
- ・電子症例報告書の写し作成後の内容変更について、DCF（CLF）が作成されているか（製薬企業、医療機関）

## 注目セミナーのお知らせ

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

～構造設備（プロセスコントロール）編・分析機器編・IT アプリケーション編～

構造設備と IT アプリケーションでは、CSV 実施方法が全く異なるのに、そのことを知らないまま CSV を実施していませんか？ 各分野の専門家が集結し、コンピュータ化システムの種別毎の CSV 実施方法を具体的に解説します。

【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別別 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別別 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- I T 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別別 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

【講演要旨】

CSV を実施する際に留意しなければならないことは、コンピュータ化システムには以下の 4 種類があるということです。

- ・構造設備（プロセスコントロール）
- ・分析機器
- ・IT アプリケーション
- ・インフラストラクチャ

上記 4 種類のコンピュータ化システムは、それぞれ CSV の実施方法が異なります。GAMP では、もともとハードウェアを中心とした構造設備を中心に記載されていました。しかしながら、近代ではソフトウェアを中心とした IT アプリケーションの利用が増大しています。したがって、GAMP 5 では、IT アプリケーションを中心とした記載に変更されています。一方で「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、構造設備を中心とした記載になっています。問題は、構造設備と IT アプリケーションでは、CSV 実施方法が全く異なるのに、そのことを知らないまま CSV を実施していることです。また、構造設備と IT アプリケーションの両方の CSV を熟知した専門家は皆無といっても過言ではないでしょう。

本セミナーでは、各分野の専門家が集結し、コンピュータ化システムの種別毎の CSV 実施方法を具体的に解説いたします。

【お申し込み方法】

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/C120705.html>

## 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>



# 現場調査の重要性について

GXP コンサルタント 橋爪 武司

QAU (Quality Assurance Unit: 信頼性保証部門) が行わねばならない各種調査の中で、生データを発生させる現場における現場調査は、最も重要な調査の一つと位置付けることができる。現場調査には、試験施設の調査と試験の実施状況の調査とがあり、よく車の両輪に例えられる。試験施設の調査は、信頼性のある試験の実施のための基盤となる試験環境に対する調査で、試験施設が GLP 省令に適合していないと、その施設で行われる GLP 試験も省令に適合しない確率が高いものとなる。また、試験実施状況の調査は、生データの発生源である作業現場における調査で、問題、ミス・エラーの発生を現場で防ぎ信頼性の確保・保証に繋がる。

別添参考資料：

現場調査 (1), (2)

参考文献・資料：

- ・QAU シリーズ 1 QAU の役割と査察業務について. 医学と薬学 45(3):429-436(2001)
- ・QAU シリーズ 4 QAU の査察業務と査察時の留意点について. 一試験施設一. 医学と薬学 46(3):347-357(2001)
- ・QAU シリーズ 3 QAU の査察業務と査察時の留意点について. 一試験実施状況一. 医学と薬学 46(2):183-190(2001)

## 1. 現場調査の重要性

現場調査は、生データを発生させる現場における調査で、以下の点において重要である。

- ① 現場調査で、人的ミス・エラーの発生を抑え信頼性を高めることができる。
- ② 現場調査で、生データ・記録類等についての信頼性を高めることができる。
- ③ 現場調査のヒヤリングで、事実を確認、信頼性を高めることができる。
- ④ 現場調査は、SD・担当者等と Face to Face で意見交換のできる場である。
- ⑤ 現場調査は、GLP 意識の高揚・教育の場であり、教えられる場でもある。
- ⑥ 現場調査は、SD・担当者等の取り組み及び理解度を確認できる場である。
- ⑦ 現場調査は、QAU 本人の知識・技術及び経験を最も発揮できる場である。
- ⑧ 現場調査により、問題の発生を未然に防ぐべく、指摘することができる。
- ⑨ 現場調査により、発生した問題の試験への影響について、確認できる。
- ⑩ 現場調査により、問題の再発を防ぐ対策について、確認できる。
- ⑪ 現場調査により、プロセス調査等、調査の効率を高めることができる。
- ⑫ 現場調査により、動物愛護についての対応について、確認できる。

別添参考資料：

1) 現場調査の重要性 (1), (2), (3)

参考文献・資料：

- ・BARQA GLP ショートトレーニングに参加して. 日本QA研究会誌 19:29-31(2002)

## 2. 試験施設調査

試験施設調査として、試験施設調査実施の根拠、現場調査項目 (試験施設)、試験施設調査実施のポイントについて取り挙げる。

### 2.1 2-1. 試験施設調査実施の根拠

GLP 省令では、試験施設調査の記載はないが、医薬品 GLP 解説 1995 第 8 条第 2 項 (3) にはその記載がある。また、医薬品 GLP Q & A 集 2003 の Q73 でその点について取り挙げられている。

別添参考資料：

3) 試験施設調査実施の根拠

4) 医薬品 GLP Q & A 集 2003 Q73 (医薬品 GLP ガイドブック 1998 問 8)

参考文献・資料：

- ・医薬品 GLP 解説 1995 第 8 条第 2 項 (3)

### 2.2 現場調査項目 (試験施設)

試験施設の調査は、そこで実施される試験の信頼性確保・保証の基盤となるものである。試験施設における一般的な調査項目は以下の通りである。

現場調査項目 (試験施設)：

- ① 「職員」：教育・訓練、職員のバリデーショ、必要要員数
- ② 「組織」：GLP 組織図、組織体制、役割分担
- ③ 「施設全般的事項」：適切な広さ、構造、配置、悪影響を及ぼすものからの分離
- ④ 「設備・機器」：適切な設計と十分な処理能力、適切な配置、適切な管理、保守点検・修理
- ⑤ 「標準操作手順書 (SOP)」：最新版の配備、適切な配備場所、記載内容、内容の理解度
- ⑥ 「動物飼育施設」：適切な広さ、構造、環境条件設定のための機器等
- ⑦ 「動物用品供給施設」：必要に応じ飼料、床敷、補給品及び機器
- ⑧ 「被験物質及び対照物質」：汚染・混同を防ぐ区域
- ⑨ 「試薬及び溶液」：表示、有効期限
- ⑩ 「試験操作区域」：必要に応じ各種操作のための、洗浄、滅菌、保存のための分離された操作区域、バイオケミカルハザード
- ⑪ 「試験関係資料の管理・保存」：一次保管、管理・保存状況
- ⑫ 「前回調査時の指摘に対する措置対応」

別添参考資料：

5) 現場調査項目 (試験施設)

参考文献・資料：

- ・QAU シリーズ 4 QAU の査察業務と査察時の留意点について. 一試験施設一. 医学と薬学 46(3):347-357(2001)

### 2.3 試験施設調査実施のポイント

試験施設調査実施のポイントとして、下記の項目がある。

- ① 試験に必要な面積 (スペース) と配置であるか。
- ② 試験に必要な構造 (耐震、耐火、耐水、耐薬等) であるか。
- ③ 動線のクロスがない設計・構造であるか。
- ④ 環境条件 (温度、湿度、換気、照明、騒音、振動、塵埃等) は適切に管理されているか。
- ⑤ 試験に影響を与える物から分離されているか。
- ⑥ 健康、安全・衛生面の対策はとられているか。
- ⑦ ケミカルハザード、バイオハザードに問題はないか。
- ⑧ 教育訓練を受けた責任者・担当者が明らかか。



# 注目のイーラーニング BOOK

## PIC/S 査察対応のための Site Master File 作成と記載方法

【著者・講師】 大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括

ISBN : 978-4-905321-09-5 ページ数 : A4 136 頁

発刊日 : 2012 年 6 月 30 日

収録日 : 2012 年 5 月 30 日

収録時間 : 5:00 収録場所 : 東京・総評会館

価 格 : 47,250 円 (税込)

備 考 : イーラーニング収録 DVD 付 (電子資料は添付していません)



### 【講演趣旨】

PIC/S, EU-GMP による GMP 査察で重点的にチェックされる管理項目やシステムについて、如何にグローバル対応レベルの状態を作り上げていくかの実践事例とポイント、またドキュメント・チェックでは、どこを掘り下げて診ればよいかなどを『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。

今後、PIC/S 加盟国の行政当局による査察に対応するための GMP レベルを醸成することは、海外展開 (原薬の輸出など) に於ける必要十分条件と考えられます。

これからのグローバルスタンダードと成り得る、PIC/S, EU-GMP が要求する Site Master File の作成とその対応など PQS を成す品質マネジメントシステム (QMS) とサブシステムを中心に、QRM (Q9) や CAPA、その要件について解説しています。

また、PIC/S 加盟国の実際の査察での SMF 内容との関連などについても解説します。

PIC/S 加盟国の GMP 査察の事例について、その準備段階での必須実施事項や実際の査察の流れ、査察官の着眼ポイント、査察官とのディスカッションなどの具体的な実例詳細についての的を絞って解説しています。

今後、グローバルスタンダードと成り得る PIC/S, EU-GMP に準拠した査察対応の手法について平易に解説しています。

### 【受講者の声】

- ・弊社で対応が不十分な項目であったため、大変参考になった。
- ・PIC/S 対応を今後進めていく計画で、そのやり方の参考になった。
- ・海外査察当局へ提出する SMF の作成方法がよく分からなかったため、参考になった。
- ・実務で参考になります。
- ・具体性が強く理解し易い。
- ・SMF を近々に作成予定であるため、やり方の参考になった。
- ・テーマである SMF についてもっと時間をかけてほしかった。
- ・資料が非常に具体的であった為、理解し易かった。
- ・事例に基づいての説明は非常に興味深いところです。
- ・PIC/S からみて はじめて具体的な説明を聞くことができました。

### 【内容】

**【A】** 現在の自社品質システムと PIC/S GMP (EU-GMP) との差異を分析 (品質システムのギャップ分析)、評価する手法について解説し、如何にして現在の品質システムを PIC/S GMP に対応させていくか、その実践例を紹介いたします。

#### イントロダクション

PIC/S GMP に基づく品質システム (サブシステム) への対応事例解説

- 1) 現在の品質システムの実効性をグローバル基準・要求事項と比較検証する
- 2) 医薬品品質システム (PQS) 管理基準の導入
- 3) 是正措置・予防措置 (CAPA) 管理の導入
- 4) 品質システムへの ICH Q9 (QRM) の導入

**【B】** PIC/S GMP が求める要求事項、PIC/S が求める GMP 文書と記録類の作成と管理について

1. PIC/S 覚書「原薬の査察」の要点について
2. PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 (1 January 2011) の要点について
3. SMF の目次と内容について

#### 【C】 査察対応の着眼ポイントから考える対応策

PIC/S 加盟国行政当局の査察官の視点から、実際の査察でのプラント・ツアー (倉庫、製造現場、QC Lab 等) での査察ポイント、ドキュメント・チェックでの監査ポイント、事前準備事項、査察後の対応事項などの詳細について解説します。

1. PIC/S 医薬品 GMP ガイド / EU - GMP に於ける査察での留意 (事前準備) 事項
2. 査察事例編 (PIC/S 加盟当局査察の特徴と指摘事項及びその対応について)

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、最寄りの書店または下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://ecompliance.co.jp/SHOP/EL-PICS-05.html>

本書籍にはセミナーを収録したDVDが添付しております。本DVDに含まれる教材を視聴するためには、DVDドライブを装備したPCが必要です。またAdobe® Flash® Playerが必要です。

# セミナー開催のお知らせ

このコーナーのセミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

当社ホームページからお申込みいただきますと、サイエンス&テクノロジー株式会社から E-mail にて案内登録のご連絡、およびご郵送にて受講券・会場地図等をお送りいたします。

個人情報等に関しましては、セミナーご参加目的に限り、当社からサイエンス&テクノロジー株式会社へ転送させていただきます。

またセミナーのキャンセル等は、当社ホームページで行っていただけます。当社が募集するセミナーでは、各種割引は適用されませんが、ポイントを蓄積していただくことができ、貯まったポイントをセミナーや書籍のご購入にご使用いただけます。ポイントの蓄積のためには、会員登録が必要です。会員でない方は以下の URL から会員登録を行ってください。

<https://cart0.shopserve.jp/-/ecompliance.co.jp/newmem.php>

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

### 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

### 現場ですぐに役立つ！ 洗浄バリデーション実施ノウハウ (7/26)

実務に直結する3つのポイントを解説！

① 3 極・PIC/S 要求比較 ② 回収率 / 許容基準計算演習 ③ 作業手順書作成例

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

日時：2012年7月26日(木) 10:20～17:10  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
受講料：49,800円(税込)  
講師：第1部 3 極比較表がすぐに役立つ！洗浄バリデーション  
における 3 極・PIC/S GMP 要求事項の把握と指摘事例  
(10:20～12:20)  
ヒトミライフサイエンス研究所 代表 [元 医薬品医療機器総合機  
構 GMP エキスパート] 人見 英明 氏

第2部 計算演習がすぐに役立つ！サンプリングポイント・回収  
率・許容基準値の算出と計算例  
(13:00～15:00)  
富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー 明長良 氏  
第3部 ドキュメント作成例がすぐに役立つ！洗浄バリデーシ  
ョンの計画・報告書及び洗浄作業手順書作成と実施例  
(15:10～17:10)  
元 塩野義製薬(株) 長岡 明正 氏

### 品質試験における生データの取り扱い・QC/QA と 「ロ」・「ハ」項の適合性書面調査対応 (7/27)

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120727-2.html>

日時：2012年7月27日(金) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 階 第3講習室  
受講料：39,900円(税込)

講師：KMT Pharm. Consulting Japan CMC 開発推進部長  
高橋 謙一 氏

## ICH Q9 品質リスクマネジメント (QRM) の対応意義と 通常業務への落とし込み (8/28)

～実際の業務へはいかなる考え方、手法で適用すればよいか～

「リスクシナリオの作成」、「リスクの監視と評価の連携」、「リスク制御 (低減 / 許容) の判断」など、どのように実務に落とし込んでいくのか。

海外向けの業務がない企業であっても、品質リスクマネジメントは製品のライフサイクルを通じた知識との両マネジメントにより、品質システム (ICH Q10) を実装するのに役立つこと、さらには業務の見直しや改善に貢献することが期待される。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/C120802.html>

ICH Q9 (品質リスクマネジメント) は、品質 (Quality) のコンセプトガイドラインの一つとして国際調和された要件を示したが、実際の業務へはいかなる考え方、手法で適用すればよいかを実務者は悩まれていることと思う。本講座は海外向けの業務がない企業であっても、品質リスクマネジメントは製品のライフサイクルを通じた知識との両マネジメントにより、品質システム (ICH Q10) を実装するのに役立つこと、さらには業務の見直しや改善に貢献することが期待される。経営層の啓蒙的要素を含んだ本講座より ICH 要件の具体化への取り組みを始めていただきたいと思います。

日時：2012年8月28日 (火) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室  
受講料：39,900 円 (税込)

【講師】 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

## CMC 関連

### 低分子ゲル化剤の特性・活用と、ゲル化・増粘の基礎 (7/27)

★塗布調整や粘度調整などの新規素材検討に！  
★ゲル化剤の基礎から応用、最近の展望まで、低分子ゲル化材にクローズアップ！

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120727-1.html>

医薬品等の製造販売承認申請に際しては、添付すべき資料に書かれた試験結果の数値と生データに齟齬がないように整備されなければならない。適合性書面調査の結果、生データ等に不備が発見され、信頼性のシステムに重大な問題があると当局により判断された場合は、データの再計算等が求められ、申請者にとっては承認取得に大きな影響を及ぼす事態となる。そのため、申請する企業においては、品質試験の生データをいかに整備して、それらについてどのような点に気を配りながら QC/QA チェックを行い、添付資料に反映してゆくかが重要な課題となる。今回は、適合性書面調査に向けた品質試験における生データの取り扱いに関して、過去の事例を参考にしながら解説する。

日時：2012年7月27日 (金) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
受講料：44,800 円 (税込)

【講師】 信州大学 大学院総合工学系研究科 生命機能・ファイバー工学  
専攻 准教授 博士 (工学) 鈴木 正浩 氏

### より良い分析データを得るために！ 透過電子顕微鏡による分析手法と試料作製の基礎を学ぶ (7/31)

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120731.html>

日時：2012年7月31日 (火) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室  
受講料：44,800 円 (税込)

【講師】 信日本電子 (株) 電子光学機器営業本部 TEM アプリケーション  
スペシャリスト 工学博士 及川 哲夫 氏

### SP 値 (溶解度パラメータ) の基礎と計算・活用講座 (8/23)

～これから SP 値はあなたの強い味方に！～  
材料開発・研究結果の解析に役立つ！

SP 値 (溶解度パラメータ) の基礎・理論、計算・算出方法、活用方法・応用例まで、分かりやすく解説！

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120823.html>

日時：2012年8月23日 (木) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室  
受講料：44,800 円 (税込)

【講師】 関西大学 環境都市工学部 教授 山本 秀樹 氏

## GCP 関連

### アジア臨床試験におけるクオリティマネジメント - CRO 活用と品質保証活動 - (7/23)

～CRO 選定前のシステム監査と CRO コントロール～

アジア臨床試験実施にあたり、委託試験の質を確保するためのポイントとは。  
選定前の監査で評価すべき項目とは。

スポンサーの立場から - CRO との関係はどう築き、維持するか。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120730.html>



日時：2012年7月30日(月) 13:00～16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室 受講料：39,900円(税込)	QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant 薬学博士 末吉忍氏 【元 大塚製薬(株) グローバル QM 担当部長】
--	--

## 治験オーバークオリティ問題の根源考察と 効率化を促す適切な QC 範囲 (8/24)

～ GCP 適合性調査を踏まえた “スピードと適正品質の追求” ～

何が、なぜオーバークオリティなのか、、、現在の業務を見直して無駄を省きませんか？  
<http://ecompliance.co.jp/SHOP/C120863.html>

日時：2012年8月24日(金) 10:15～16:45 会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D 会議室 受講料：44,800円(税込)	第1部 国内治験におけるオーバークオリティ問題の現状と効率化に向けた考察(仮題)(10:15～13:00) T. Quest 代表 津村 建一郎氏 第2部 オーバークオリティに陥らない治験 QC とその範囲(13:45～16:45) 内資系ベンチャー企業 薬事監査部 部長 藁谷 浩司氏
--	--

## 臨床統計の基礎から学ぶ 症例数設定と申請資料作成上の統計的諸注意 (8/28)

～統計の非専門家の方へ向けた、実務で本当に必要なポイント～

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/C120862.html>

本講義は3部で構成されます。第1部は臨床試験計画編とし、臨床試験計画に関する統計的な知識を提供します。特に症例数設定に注目し、症例数設定に必要な情報や考え方、根拠について説明します。第2部はデータ解析編とし、申請資料の作成や理解のために必要となるデータの見方や代表的な解析手法を紹介し、解析手法とエンドポイントや症例数設定との関係を講義します。第3部は結果報告編とし、統計的な観点から、総括報告書やCTDを作成する上での注意点を概説します。

日時：2012年8月28日(火) 10:30～16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室 受講料：44,800円(税込)	【講師】興和(株) 臨床解析部 統計解析課 主任 五所 正彦氏
--	---------------------------------

## 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]
---

## その他

## 【特別セミナー】 ワクチン開発・技術 最新動向とレギュレーション対応 (7/19)

～安全性評価、製剤/製造技術トレンドとアジュバント～  
最前線を知る！

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/S120707.html>

— A コース (7/19) —  
 第1部 ワクチン・アジュバントと規制対応・動向と有効性、安全性の評価  
 第2部 メディカルニーズの視点から見たワクチン開発と今後の動向  
 第3部 国内ワクチン市場分析

— B コース (8/7) —  
 第1部 インフルエンザHAワクチンの国内市場動向とプレフィルドシリンジ製剤  
 第2部 ウイルスワクチンの製造と品質管理  
 第3部 細胞培養ワクチン生産プロセスと最新技術動向

【日時】 [A コース] 2012年7月19日(木) 11:00～16:10 [B コース] 2012年8月7日(火) 10:30～16:20 【受講料】59,800円(税込) ABいずれか1コースのみ受講:44,800円(税込) ABコース受講の場合、別の方の受講も可能です(同一法人のみ)。	【会場】 [A コース] 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第1会議室 [B コース] 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第1会議室
--	--

## 【特別セミナー】 当局との薬価取得交渉、有効な資料作成・算定方法と最新動向 (7/31、8/1)

**高薬価・加算取得へのノウハウ**

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/C120701.html>

薬価の算定基準・予測と当局の考える「値ごろ感」「外国調整」「市場拡大再算定」とは？  
 ～「元厚生労働省 薬価審査責任者」が解説  
 国際共同治験、特に国内外同時申請の場合の薬価交渉、原価用資料作成の考え方

日時： [1日目] 2012年7月31日(火) 12:45～16:30 [2日目] 2012年8月1日(水) 10:30～16:00	第2部 現在近未来の薬価戦略とケーススタディ (7/31 15:00～16:30) Pharma Business Consultant, NovAliX Liaison Officer, SK 特許業務法人顧問 長江 敏男 氏
会場： [1日目] 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室 [2日目] 東京・港区芝 三田N Nホール&スペース B1F	第3部 差別化できる薬価戦略 マーケティングの観点から (8/1 10:30～12:00) 元(株)TSD Japan 代表取締役社長 阪下 喜治 氏
受講料：59,800円(税込) 【講師】 第1部 薬価の算定基準・予測と当局の考える「値ごろ感」「外国調整」「市場拡大再算定」(7/31 13:15～14:45) 日本大学 薬学部 薬学科 教授博士(薬学) 薬剤師 白神 誠 氏	第4部 高薬価・加算取得に向けた有効な薬価申請資料の作成と交渉戦略の要点 (8/1 12:45～14:15) 第5部 BRICs 諸国の薬価制度の概要と日本との比較 (8/1 14:30～16:00) (有) オフィス・メディサーチ 代表取締役 松原 喜代吉 氏

## レオロジーなんかこわくない！ ～数式の無いレオロジー入門～ (8/9、10)

**じっくり充実の2日間セミナー**

★レオロジーがあなたの業務の新しい武器に！  
 ★レオロジーの概念から測定まで、感性・直感で理解できるセミナーです

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120809-10.html>

レオロジーは「数式が多い」「データはとったがどう見たらいいのか解らない」など、敷居が高いというイメージがあります。本講座を受講すると敷居が低くなり、さあ明日から取り組んでみようと思えるはずです。講義だけにとどまらず実際のデータを描いたり、解析したりすることで、レオロジーを本当に使える道具にするための講座です。

日時： [1日目] 2012年8月9日(木) 10:30～16:30 [2日目] 2012年8月10日(金) 10:00～16:00 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室 受講料：49,800円(税込)	【講師】日本ペイント(株) R&D本部 技術統括部 スーパーバイザー 上田 隆宣 氏
---	---

## 開発・製造現場における技術・技能伝承と人材育成 (8/27) —優れた技能を次世代へ—

カンやコツ、伝えるのが難しい業務のノウハウをどう伝える？  
 2012年問題・少子高齢化による継承者の減少など、技術大国日本が抱える問題に立ち向かい、優れた技術・技能を次世代へ残すための技術・技能伝承の理論・方法・進め方を学ぶ！

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/A120837.html>

開発・製造現場で生まれる暗黙知（カン・コツ・ノウハウなど）は、企業が持っている固有技能の宝庫である。しかし、この伝承はきわめて難しい。なぜなら、体験と経験によって獲得した表現の難しい内容であるからである。このセミナーでは、技術・技能伝承の方法論に焦点をあてて、体系的に学習できるように構成している。具体的なセミナーの到達目標は下記の6点を設定している。

1. 技能伝承を進めるための理論を知る。
2. ベテランの持つ暗黙知を引き出し、伝える方法を知る。
3. 職場の技術・技能を整理する「能力マップ」を作成し、伝承計画を作成する方法を知る。
4. 技能伝承マニュアルの作成法を知る。
5. 技能伝承に必要な指導方法を知る。
6. 技能伝承の事例を知る。

日時：2012年8月27日（月）10:00～17:00  
 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室  
 受講料：44,800円（税込）

【講師】(株)技術・技能教育研究所 代表取締役 森和夫氏

## 米国最新最高裁判決に見る 通常業務への落とし込み診断技術、遺伝子発明の知財戦略対策（8/29）

**最高裁で検討中の遺伝子発明事件（Myriad事件）で、遺伝子発明が特許の対象になるか？…、  
今後診断技術、遺伝子発明の知財戦略として採るべき対策を紹介する！**

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/A120837.html>

米国特許法改正のショックも覚めやまぬ本年3月米国最高裁（Prometheus事件）判決において、診断方法が特許対象ではないと判断され、バイオビジネスの世界最大国際会議BIOでも大きな話題であった。Prometheus事件の余波は同じく最高裁で検討中の遺伝子発明事件（Myriad事件）で遺伝子発明が特許の対象かどうかという点でどのような判断が下されるも注目される。判例を分析し、今後診断技術、遺伝子発明の知財戦略として採るべき対策を紹介したい。

日時：2012年8月29日（水）13:00～16:30  
 会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）6F C会議室  
 受講料：39,900円（税込）

山本秀策特許事務所 特許・生物化学G リーダー 弁理士（付記）  
 博士（薬学） 駒谷剛志氏

## 化粧品

### 化粧品・医薬部外品原料の 規格 / 試験法設定とそのエビデンス（8/10）

～何を考慮し、何を参考にし、どのような観点で設定すべきか？～

過不足のない的確な規格及び試験法を設定するためにどうすべきか？  
 外原規の解説など基礎的な知識から理解を深め、別紙規格や分析法バリデーションまでを網羅的に解説します。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/C120861.html>

化粧品や医薬部外品は医薬品と同様にヒトに用いることから製造販売者は製品全般について責任がある。製品を把握するためには規格及び試験法を設定することが基盤となる。医薬部外品等は様々な成分から構成されているが、個々の成分に関する規格などの情報は公定書や通知等に示されている。しかし、多様な形態や特性を持った医薬部外品では規格及び試験法を適切に設定することは必ずしも容易ではない。そのため、医薬部外品原料規格や日本薬局方等の公定書や通知に示された内容や意図を十分に理解し、個別の事例に適用することが求められる。そこで、医薬部外品等の原料を対象とした規格及び試験法の設定を念頭に置き、分析方法の基礎から各種の公定書の見方までを事例を通して習得することを目指している。

日時：2012年8月10日（金）13:00～16:30  
 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室  
 受講料：39,900円（税込）

【講師】帝京科学大学 医療科学部 教授 小島尚氏

### 韓国改正化粧品法の徹底理解と対応（8/8）

～現地KFDA薬事申請担当者が語る改正後の実際・業界最新動向～

本年2月から施行開始された韓国改正化粧品法。  
 韓国化粧品マーケットで円滑に事業展開するための確実な対応法を、KFDA薬事申請に精通する講師が徹底解説！現地で申請を行う担当者が語る改正法施行後の実際・業界動向など、ココでしか聞けない最新情報を提供致します！

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/A120808.html>

日時：2012年8月8日（水）10:30～16:30  
 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
 受講料：44,800円（税込）

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 氏  
 & 韓国在住 KFDA申請ご担当者

## 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 数理物質系 教授 工学博士 長崎 幸夫 氏



## 【ヒトの感性に訴求する化粧品の開発 1 日目】 使用感に影響を与える 物理的・感情的な因子の把握とコントロール (7/27、8/6)

- ★化粧をする時、人間の脳では何が起きているのか？
- ★継続的に使用してもらうために解析すべき事項とは？
- ★香りで感じるイメージやパターン分類とその表現
- ★使用感・有効性に個人差を発生させる要因を心理的側面から解析

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120727-0806.html>

<p>日時： 使用感に影響を与える物理的・感情的な因子の把握とコントロール 2012年7月27日(金) 10:20～16:30 訴求ワード・パッケージデザインなどから仕掛ける感性価値マーケティング 2012年8月6日(月) 10:20～16:30 会場：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6F 609 会議室 受講料：59,800円(税込) どちらか1日のみ受講の場合 44,800円(税込)</p> <p>【講師】 1日目 2012年7月27日(金) 『使用感に影響を与える物理的・感情的な因子の把握とそのコントロール』 第1部 10:20-11:35 『化粧行動をもたらす心理的効果と脳科学』(仮) (株)カネボウ化粧品 価値創成研究所 感性工学グループ&amp;先端技術研究グループ 猿渡 敬志 氏</p> <p>第2部 11:45-13:00 『継続使用を促すための使用感の解析と官能評価の戦略的活用』 (株)日本オリエンテーション評価研究所 客員研究員【元 資生堂(株)】 高橋 正二郎 氏</p> <p>第3部 13:50-15:05 『高級感を演出する香りのパターン・傾向とその表現』 ポーラ化成工業(株) 横浜研究所 開発研究部 スキンケア開発室 佐藤 孝 氏</p>	<p>第4部 15:15-16:30 『化粧品の使用感、有効性評価に個人差を発生させる要因の解析と対策～心理生理学的手法による解析～』 花王(株) ヒューマンヘルスケア研究センター 上席主任研究員 兼 筑波大学大学院グローバル学術院 教授 矢田 幸博 氏</p> <p>2日目 2012年8月6日(月) 『訴求ワード・パッケージデザインなどから仕掛ける感性価値マーケティング』 第1部 10:20-11:40 『感性価値を切り口にした消費者ニーズの理解と化粧品開発への反映～化粧品購買活動に影響を与える時代の流れ～』 株式会社エフシー総合研究所(フジテレビ商品研究所) 取締役 暮らしの科学部長・企画開発部長 菅沼 薫 氏</p> <p>第2部 11:50-13:00 『“言葉”や“音”が与えるイメージから商品コンセプト・訴求ワード・ネーミング等への展開』 (株)カネボウ化粧品 マーケティング本部 プロモーションブランドグループ 杉野 利佳 氏</p> <p>第3部 13:50-15:05 『化粧品パッケージの質感・色彩・デザインによる感性価値創造』(仮) (株)日本カラーデザイン研究所 取締役 開発本部長 稲葉 隆 氏</p> <p>第4部 15:15-16:30 『店頭訴求力向上に向けた化粧品の魅力・感性価値の表現と伝達～パッケージデザイン・商品陳列・訴求ワード・POP広告まで～』 コーセーコスメポート(株) 商品開発部 室長 プロダクトプランニングディレクター・クリエイティブディレクター 山田 博子 氏</p>
--	---

## 高齢者市場攻略セミナー (7/11)

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

<p>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・クリエイション局 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 斉藤 透 氏</p>	
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や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や包装・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

## 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>

<p>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)</p>	<p>講師：(株)リガク 熱分析事業部 分析センター 益田 泰明 氏</p>
--	--

## 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>

<p>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)</p>	<p>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</p>
--	--

## 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

## 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

## 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

## 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

### P.8からつづく

- ⑨ 最新版のSOPが適切に配備され、活用されているか。
- ⑩ 生データ、記録類に問題はないか。
- ⑪ 必要な表示(GLP、責任者等)が適切に行われているか。
- ⑫ 損傷、変質、劣化等の恐れのない保管がされているか。

### 別添参考資料：

#### 6) 試験施設調査実施の留意点

### 参考文献・資料：

- ・QAUシリーズ5 QAUの査察業務と査察時の留意点について。ー設備・機器ー。医学と薬学 46(6):979-987(2001)
- ・QAUシリーズ13 QAUの査察業務と査察時の留意点について。ー被験物質・対照物質ー。医学と薬学 48(5):843-858(2002)
- ・QAUシリーズ8 QAUの査察業務と査察時の留意点について。ー標準操作手順書(SOP)ー。医学と薬学 47(3):437-451(2002)
- ・QAUシリーズ9 QAUの査察業務と査察時の留意点について。ーコンピュータシステムー。医学と薬学 47(6):943-954(2002)
- ・QAUシリーズ10 QAUの査察業務と査察時の留意点について。ー資料保存施設ー。医学と薬学 48(1):43-57(2002)
- ・教育講演I「動物飼育・実験の信頼性保証における技術者の役割」平成14年度日本実験動物技術者協会関西支部総会(阪大、2003)
- ・試験の信頼性確保・保証のためのバリデーション。医学と薬学 44(4):721-727(2002)
- ・QAUシリーズ12 QAUの査察業務と査察時の留意点

について。ー運営管理者ー。医学と薬学 48(3):427-440(2002)

### 3. 試験実施状況調査

試験実施状況調査として、試験実施状況調査実施の根拠、現場調査項目(試験実施状況)、試験実施状況調査実施のポイントについて取り挙げる。

#### 3.1 試験実施状況調査実施の根拠

厚生省令第21号第八条(信頼性保証部門)の第1項第三号及び第1項第十号に記載されている。

### 別添参考資料：

#### 7) 試験実施状況調査実施の根拠

### 参考文献・資料：

- ・厚生省令第21号第八条(信頼性保証部門)及びGLP解説

#### 3.2 現場調査項目(試験実施状況)

試験実施状況の調査は、生データの発生源である作業現場における試験を進める手順(プロセス)及び試験実施・操作状況についての調査である。

試験実施状況における一般的な調査項目は以下の通りである。

### 現場調査項目(試験実施状況)：

- ① 「主計画表の写し」：当該試験の記載有無の確認
- ② 「SD・試験担当者」：指名・任命、役割の遂行、活動、理解度
- ③ 「試験計画書」：最新版・変更書の配備、試験計画書に従った操作、試験計画書に従わなかったことの報告



- ④ 「SOP」：最新版の配備、SOP に従った操作、SOP に従わなかったことの承認
- ⑤ 「試験実施状況」：試験計画書と SOP に基づく試験の適切な実施、試験計画書と SOP に従わなかったことの報告
- ⑥ 「生データ」：定義、適切な記録・変更手続き
- ⑦ 「記録類」：適切な記録・変更手続き
- ⑧ 「予見することができなかった事態への対応」：その内容及び改善措置、試験の信頼性への影響についての記録・確認
- ⑨ 「前回調査時の指摘に対する措置対応」：

別添参考資料：

8) 現場調査項目（試験実施状況）

参考文献・資料：

- ・QAU シリーズ 3 QAU の査察業務と査察時の留意点について。－試験実施状況－。医学と薬学 46(2):183-190(2001)

### 3.3 試験実施状況調査実施のポイント

試験実施状況調査実施のポイントとして、下記の項目がある。

試験実施状況調査実施のポイント：

- ① 試験の適正な実施
  - ・試験は試験計画書通りに行われているか
  - ・操作は SOP に従って行われているか。
  - ・試験は S D の指導・監督下で実施され、S D 不在の場合の対応に問題はないか。
- ② 生データ・記録類の適正な記録
  - ・すべての生データ・記録類について適切に記録しているか。
  - ・その記録者及び日付を記録しているか。
  - ・筆記具及び記録用紙（フォーマット）は適切か。
  - ・試験計画書及び SOP に従わなかったことについて適切に記録しているか。
- ③ 生データ・記録類の適正な変更
  - ・生データの変更・訂正方法は適切か。
  - ・当該変更・訂正理由、変更・訂正を行う者及び日付が記載されているか。
- ④ 異常又は予見することができなかった事態への対応
  - 不測の事態に対する対応が詳細に決められており、試験に従事する者に対する教育・訓練が行われていることが重要である。
  - ・速やかに S D に報告され、S D の指示に従い改善措置が講じられているか。
  - ・異常又は予見することができなかった事態及びその措置対応について、記録しているか。

別添参考資料：

9) 試験施設調査実施のポイント

参考文献・資料：

- ・QAU シリーズ 2 QAU の査察業務と査察時の留意点について。－試験計画書－。医学と薬学 45(4):603-611(2001)
- ・QAU シリーズ 6 QAU の査察業務と査察時の留意点について。－生データ－。医学と薬学 47(1):55-66(2002)
- ・QAU シリーズ 8 QAU の査察業務と査察時の留意点について。－標準操作手順書 (SOP) －。医学と薬学 47(3):437-451(2002)
- ・QAU シリーズ 11 QAU の査察業務と査察時の留意点について。－試験責任者－。医学と薬学 48(2):199-210(2002)

## 4. 現場調査の実施

現場調査の実施として、事前準備、実施計画書作成、現場調査の実施、調査結果報告書作成上の留意点、現場調査実施

後のフォロー、のポイントについて取り挙げる。

### 4.1 現場調査の事前準備

現場調査の成否は事前準備にかかっていると看做すのではなく、現場調査を実施する上で、事前の準備は最も重要である。現場調査実施計画書の作成、調査実施の連絡、最新版 SOP リストの打ち出し、必要に応じチェックリストの用意、当該試験計画書及び関連 SOP の内容確認、前回の指摘事項に対する理由及び措置回答など、事前に行わなければならない事項は多い。

別添参考資料：

10) 現場調査の事前準備

### 4.2 現場調査実施計画書作成上の留意点：

- ① 調査実施計画には、対象、目的、範囲及び手続き、時期及び日程、責任者及び役割分担、報告時期及び報告先を記載すること。
- ② 調査を実施する側、調査を受ける側両側にとって、無理のない調査実施計画であること。
- ③ 調査実施計画は、調査を効率的に実施し、かつ調査の効果を高めるように立案すること。
- ④ 調査対象及び範囲、調査の重点・着眼点を明確にし、メリハリのある調査、柔軟性のある調査計画とすること。
- ⑤ 調査実施者は、経験と実績のあるリーダー及び教育・訓練を受けた担当者からなること。

別添参考資料：

11) 現場調査実施計画書作成上の留意点

参考文献・資料：

- ・B A R Q A GLP ショートトレーニングに参加して。日本 QA 研究会誌 19:29-31(2002)

### 4.3 現場調査の実施

一般的な監査実施のフロー（流れ）としては、初回会議→インタビュー→記録・文書の調査→現場調査→チェック・評価→最終会議→監査報告書の送付、が基本的な流れである。

現場調査実施のポイントは、目的を明確にして、その目的に見合った調査を SOP に従って行っているかどうかである。監査実施では、常に効果的、効率的な調査の実施を心掛け、事前に施設における問題点を洗い出しておくことが大切である。調査ができるのはごく限られた部分であり、システムの全体像を、次いで個々のプロセスを詳しく眺め、把握するよう心掛けることである。

現場調査時の調査ポイント：

- ① 必要な SOP が作成され、SOP に従い必要な管理がなされているか。
- ② 必要なものが記録され、かつ保管されているか。正確で、時系列的にわかりやすく記録されているか。バックデータはないか。
- ③ 文書は必要なものが適正に作成され、かつ保管されているか。
- ④ 調査結果からの指摘に対する、プロセス・システムの継続的な改善がなされているか。
- ⑤ 各設定基準・決定事項等が明確であり、それらについての確認がされているか。
- ⑥ 変更・修正の内容、過程が明らかであり、その理由と実施者が明確になっているか。
- ⑦ 担当者の教育訓練は十分か、責任・役割分担は明確にされているか。
- ⑧ ランダム化、統計解析、サンプリング、データの有効桁数・まるめ等の手法が確立され、それに従っているか。
- ⑨ 機器の修理を含めた精度管理が適切に行われているか。



別添参考資料：  
12) 現場調査時の調査ポイント

#### 4.4 現場調査結果報告書の作成

調査結果報告書のない現場調査は、調査を実施したことにはならない。しっかりと調査を行い、しっかりと調査結果報告書を作成しなければならない。以下に、調査結果報告書作成時の留意点及び調査結果報告書の記載項目(例)について記載する。

##### 4.4.1 調査結果報告書作成時の留意点：

- ① 調査に基づく、改善点・是正点の洗い出し  
目的に合致する調査、前回指摘に対する措置回答の確認
- ② 指摘事項とするか否かの決定  
基準があれば従う、プロセス・システマ的なものか、又は個人的なものか
- ③ 指摘する場合には背景・理由及び重要度を記載する  
「例：厚生労働省令の・・・に違反しており、・・・」
- ④ 指摘事項に対する改善・是正措置の検討要請  
「例：・・・について検討し、ご回答下さい。」
- ⑤ 改善・是正措置又は不対応の確認  
不対応の場合には、不対応の理由が必要

##### 4.4.2 調査結果報告書の記載項目(例)：

- ① 調査No.
- ② 調査結果報告書のタイトル
- ③ 調査チームのリーダー及び調査担当者
- ④ 調査対象施設名・所在地、対応者名
- ⑤ 調査対象試験名(試験番号)
- ⑥ 調査年月日
- ⑦ 調査チームのリーダーのサイン及び日付
- ⑧ 結果報告書の報告・提出先
- ⑨ 結果報告書の内容

- ・要旨
- ・背景及び目的
- ・調査計画と方法
- ・調査結果：メジャー及びマイナーな指摘事項
- ・メジャーな指摘事項に対する措置対応の確認
- ・メジャーな指摘事項に対する措置計画についての実施要請
- ・合意を得た試験の信頼性に関わる要請事項

別添参考資料：  
13) 調査結果報告書作成上の留意点  
14) 調査結果報告書の記載項目(例)：

#### 4.5 現場調査実施後のフォロー

メジャーな指摘事項に対する措置計画については、措置後の再調査を速やかに実施するとともに、再発防止に向けた是正・改善措置について確認する。

調査時にみられた問題点の原因を解析し、システムに問題がある場合にはシステムの改善を図り、個人的な問題である場合には教育の徹底を図るなど、次回の調査に繋げることが肝要である。

別添参考資料：  
15) 現場調査実施後のフォロー

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・薬製部・信頼性保証部
- ・QAU 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

## 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】

##### 7/9(月) 第一部(基礎：手順と体制)

- 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
- 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
- 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

##### 7/10(火) 第二部(実務：実施と改善)

- 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
- 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

# 5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー

## 第 5 回 【超入門】 CSV SOP の作成方法 (8/10)

【日時】 2012 年 8 月 10 日 (水) 10:00 ~ 12:30 (開場 9:30)

【場所】 大井町・きゅりあん 5F 第 2 講習室

【参加費】 5,000 円

### 【セミナー趣旨】

GAMP 5 によれば、1 つのコンピュータ化システムのバリデーションを行うために、約 60 種類の CSV 成果物が必要です。これら数多くの CSV 成果物を、いったい誰がどんなタイミングで作成すれば良いのでしょうか。CSV を実施するためには、SOP の作成が不可欠です。しかしながら、GAMP は難解です。いったいどのような CSV SOP を作成すれば良いのでしょうか。今回は、事例を紹介しながら、CSV SOP の作成方法を初心者にもわかりやすく、丁寧に解説を行います。

## 第 28 回システム信頼性保証研究会 (8/10)

【日時】 2012 年 8 月 10 日 (金) 13:30 ~ 16:30 (開場 13:00)

【場所】 大井町・きゅりあん 5F 第 2 講習室

【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-028-1.html>

【第 2 部】 CSV 研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-028.html>

### 編集後記

先日、1 年間のアメリカ留学を終えて、息子が帰国しました。さぞかし英会話ができるようになっただろうと思い、尋ねてみると、日常会話は問題ないとのことでした。

そこで、「ソースとってください。」「エレベータ待ってください。」「エレベータ待ってください。」などを英語で言ってみさせたところ、無茶苦茶なものでした。いわゆる「ブローケンイングリッシュ」と呼ばれるような類でした。

それでも、米国では困らなかつたらしいのですが、原因はやはり日本人が集まって生活していたことと、いつも同じ外国人と会話をしていたことのようなようです。

外国人は、コミュニケーションを大切にしますから、日本人の英会話のミスをいちいち修正してくれません。また間違いを頭の中で修正してしまっているのでしょう。

それでも、頼りないと思っていた息子が、海外で生活し、また米国中を一人で旅してきたかいてあって、しっかりとしてきたように感じます。

昔から、可愛い子には旅をさせよと言いますが、その通りかも知れません。

そんな息子は、先日 21 歳の誕生日を迎えました。米国ではお酒は 21 歳からしか飲めませんので、留学中は全く飲め

なかつたようで、我が家に帰ってきてから、乾杯を行いました。

札幌に住む長女も帰省し、久しぶりに家族が揃いました。6 月末には、次女の 18 歳の誕生日でした。誕生日プレゼントには、東京のマンションのバルコニーで栽培している、トマトを 18 個あげました。こんなプレゼントって他にはないでしょうね。

家族みんなで食べましたが、完熟したものを摘み取っただけあって、非常に甘くおいしく食べることができました。

家庭菜園では、これから夏に向けて暑い日が続くそうですので、グリーンカーテンとして植えたゴーヤが実を付けています。日々、Facebook で写真をアップしています。ぜひご覧ください。

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](mailto:info@eCompliance.co.jp)

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

セミナーを収録した  
DVD 付!



## イーラーニングBOOK創刊! イーラーニングが書籍になり、お求め易くなりました。

株式会社イーコンプレスでは、これまで販売してきましたイーラーニングを書籍版として発刊することとなりました。今後は、書店経由でもお求めいただくことができます。

各書籍には、セミナーで使用したPowerPoint資料、その他配布資料を掲載しております。

また添付のDVDには、セミナーを収録したビデオ（PCでのみ再生可）や電子資料（一部イーラーニングを除く）が収録されております。

セミナーに参加したいけどなかなか参加できない、そんな方にはイーラーニングBOOKで学習いただけます。各企業におけるグループ学習、自習、自宅学習、自己研鑽に最適です。

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 【超入門】コンピュータバリデーション                             | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-06-4 |
| 2. 【中級編】コンピュータバリデーション                             | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-07-1 |
| 3. 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」基礎&査察対応                 | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-08-8 |
| 4. PIC/S査察対応のためのSite Master File作成と記載方法           | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-09-5 |
| 5. 【入門編】FDAが要求するCAPAシステム導入に関する留意点                 | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-10-1 |
| 6. 【超入門】GMP基礎                                     | 上武大学 宮木 晃                | ISBN : 978-4-905321-11-8 |
| 7. 【超入門】厚労省ER/ES指針、21 CFR Part 11とANNEX 11        | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-12-5 |
| 8. EDC適合性調査と医療機関事前対応                              | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-13-2 |
| 9. 「適正管理GL」対応 システムの適格性確認および回顧的バリデーションの具体的実施方法     | 株式会社ソアズ 杉本 隆之            | ISBN : 978-4-905321-14-9 |
| 10. 「適正管理GL」対応「SOP作成」実践講座                         | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-15-6 |
| 11. 「適正管理GL」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  | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-16-3 |
| 12. QCラボにおける「コンピュータ化システム適正管理GL」対応                 | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-17-0 |
| 13. 「適正管理GL」に対応した供給者監査実施のノウハウと注意点                 | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-18-7 |
| 14. LIMS導入の留意点～最新のグローバルの規制要件を満たすために～              | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-19-4 |
| 15. リスクマネジメント入門                                   | 株式会社ソアズ 杉本 隆之            | ISBN : 978-4-905321-20-0 |
| 16. 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         | 株式会社ソアズ 杉本 隆之            | ISBN : 978-4-905321-21-7 |
| 17. グローバルスタンダード対応のためのCSV実施方法 PIC/Sの動向と改定版ANNEX 11 | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-22-4 |
| 18. 【超入門】GMP、GLP、信頼性基準に基づく品質試験担当者の標準作業            | 元第一製薬 橋爪 武司              | ISBN : 978-4-905321-23-1 |
| 19. 【超入門】原薬輸入のリスク管理                               | 創薬パートナーズ 橋本 光紀           | ISBN : 978-4-905321-24-8 |
| 20. 【超入門】知的財産入門                                   | TechnoProducer株式会社 五丁 龍志 | ISBN : 978-4-905321-25-5 |
| 21. 【超入門】当局の規制要件に対応する品質保証QAシステムの構築と運用・教育          | 元塩野義製薬 野村 章              | ISBN : 978-4-905321-26-2 |

各書籍にはセミナーを収録したDVDが添付しております。本DVDに含まれる教材を視聴するためには、DVDドライブを装備したPCが必要です。またAdobe® Flash® Playerが必要です。