

目次

- PIC/S GMP における品質保証の留意点…………… P1、P2、P4
- 構造設備の CSV 実施方法 (その 2) …………… P4、P17

PIC/S GMP における 品質保証の留意点

手前味噌な話だが、筆者はしばしばサプライヤーオーディット (供給者監査) を支援している。

我々コンサルタントは、プロであるため、必ず何らかの指摘事項を発見し、また適切な改善勧告を行わなければならない。

先日、こういうサプライヤー (IT ベンダー) があった。これまでに通算 17 社の監査を受けてきたが、まだ一度もメジャーな指摘を受けたことがないとのことであった。

念のため、これまでの監査実施企業名の提示を求めたところ、国産大手企業や外資系企業なども含まれていた。

しかしである。筆者が監査を行ってみると、いとも簡単に指摘事項が見つかった。

どうしたことかという、当該サプライヤーの某プロジェクトマネージャは、完璧なまでにプロジェクト文書を作成し、またテストも十分に実施していた。それらの記録も完備していた。プログラムテスト、単体テスト、連結テスト、インテグレーションテストといった具合である。

さすがに 17 社の監査で指摘がなかったはずである。

しかしである。筆者が、ではどの SOP に則ってそれら記録を作成したのかを尋ね、該当する SOP を見せてもらったところ、当該 SOP にはテストに関する詳細な手順の記載がなかった。

つまり、当該プロジェクトマネージャは、自身の経験とスキルで当該プロジェクトを遂行していたのである。

何が問題であるかお分かりであろうか。

我々は、ともすると結果が良ければそれで良いと思いがちである。しかしながら、上述の通り、当該プロジェクトマネージャは SOP を拠り所としていなかった。これは SOP 違反である。つまり SOP に書いていないことを実施していたわけである。

ただし、お分かりのように、悪いのは SOP の方である。当該プロジェクトは、優秀なプロジェクトマネージャが担当したので、良い結果となったが、もし別の担当者だった場合、どのような結果となっていたのだろうか。SOP が不十分であるので、当然のことながら品質の十分ではない結果になったであろう。

これが筆者の観察結果である。

1. 規制要件とポリシー

読者各位に質問したい。規制要件はいったい誰に向けて発出されているかご存知であろうか。

正解は、各企業のトップ (CEO) 宛に出されているのである。つまり、製薬企業の従業員に直接出されているものではないのである。

企業のトップは、規制要件を受けて、自社のポリシー (規程、規定) を作成しなければならない。

また規制要件の数だけ、ポリシーが作成されなければならない。例えば、Part11 対応ポリシー、コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応ポリシー (コンピュータ化システム管理規定)、ER/ES 指针对応ポリシーなどである。

ではなぜ、同じ規制要件に対して、各社で異なるポリシーが必要かという、各社によって生産している製品 (薬剤) が異なるためリスクが違ったり、従事するプロセスが異なったり、規模が異なったりするためである。

各企業のトップは、自社の製品、リスク、プロセス、規模などに適切に合致させた規制要件対応ポリシーを作成しなければならないのである。

従業員は、トップが決めたポリシーを遵守しなければならないのである。また自社のポリシーに従った手順書 (SOP) 等を作成しなければならない。

面白いエピソードがある。ある外資系企業の監査を受けた日本の製薬企業での話である。監査担当者が、開口一番、「ポリシーを見せて欲しい。」といったそうである。しかしながら、その企業はポリシーと呼ばれる文書を作成していなかったため、「ポリシーはありません。」と答えてしまったそうである。

外国人から見ると、ポリシーがないというのは、非常に奇妙 (付き合い合えるか不安) な企業である。

当該担当者が言いたかったことは、ポリシーと呼ばれる文書は作成していないが、手順書 (SOP) はちゃんと整備しているということだったのだろう。

おおむね、我々日本人は、ポリシーという文書を作成するのが苦手である。

これも手前味噌であるが、筆者は会社を経営しており、採用面接を行うことがしばしばある。その際に「あなたのポリシーは何ですか？」という質問をよく行うことがある。しかしながら、たいていの日本人は答えに窮してしまう。つまり日本人や日本企業では、ポリシーを考えることが苦手である。

企業のトップは、自社のポリシーを定め、従業員のすべてが、そのポリシーを遵守するように徹底させなければならない。このことを内部統制 (Corporate Governance) と呼ぶ。

トップがポリシーを作成せず、現場任せであっては、ガバナンスが効いている状態とは言えない。

ISO-9000 は 2000 年版から、企業の経営者が品質責任を持つ形に大きく変更となった。これまでは、従来の企業経営者は、デジション (意思決定) を行うために、経済的な事情を優先してきた。つまり、損得勘定である。しかしながら、品質問題があちらこちらで発生している現状では、企業のトップは、金銭面だけで判断してはならないということになったからである。

例えば、毎年冬になると Panasonic (旧松下電器) が、石油ファンヒータの回収をテレビコマーシャルなどで呼びかけている。その費用は莫大なものであろうと推察する。しかしながら、費用よりも品質 (安全) を優先するという姿勢は、非常に素晴らしいことである。これにより Panasonic は、企業のブランド力を高めたことに違いない。

日本では 2010 年に発出された、ICH Q10 品質システム (QS) においても、同様に製薬企業のトップの品質責任を重

要視している。

2. PIC/S GMP における品質保証

これまでの GMP は、製造基準が中心であった。FDA は、21 世紀の cGMP のイニシアティブの最終報告の中で、cGMP の要件の拡大をあげている。追加の要件とは、品質保証と品質リスクマネジメントである。(図 1 参照)

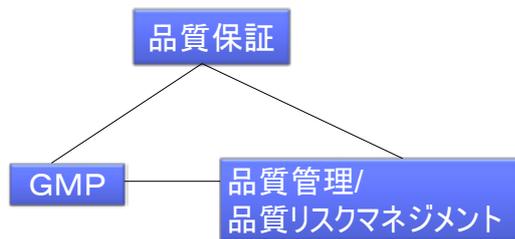


図 1. PIC/S GMP の有機的な繋がり

この FDA の提唱は、ICH でも議論され、品質に関するガイドラインとして、いわゆる Q トリオが三極で合意された。

Q トリオとは、

- ・Q8 製剤開発に関するガイドライン
- ・Q9 品質リスクマネジメントに関するガイドライン
- ・Q10 医薬品品質システム

であり、本邦でもすべて通知 (Step 5) されている。

この中で、Q8 は製剤における品質保証のみを対象としているのに対して、Q10 は製薬企業全体の品質保証を求めている。

その適用範囲は非常に広範囲で、原材料の購入からディストリビューションにまで及ぶ。

2.1 サプライヤーオーディットによる品質保証

原材料を購入する際には、経理スタッフではなく、技術スタッフの関与が必要で、定期的なサプライヤーオーディットが求められる。もちろんコンピュータ化システムを導入する際にもサプライヤーオーディットは必須である。

2.2 GDP (Good Distribution Practice)

また、ディストリビューションは、本邦においては卸業者が適切に医薬品の流通を執り行っているが、諸外国—とりわけ後進国などでは、流通の過程で搬送トラックごと盗難に遭うことすら発生しているという。

盗難に遭うことよりも深刻なのは、流通経路において偽薬が混ざることである。

聞くところによると、世界に流通している医薬品の半分は偽薬という。さらにインターネットで取引されている某薬剤に至っては、90% が偽薬と言われている。

医薬品の流通におけるトレーサビリティが求められている。

したがって、製薬企業が苦情や有害事象報告を受けた場合には、まず自社薬であるかどうかをまず検証しなければならない。

方法はこうである。個装毎にキーコード (Microsoft のライセンスキーのようなもの) を印字しておき、苦情や有害事象報告があった際には、そのキーコードを聞き取り、システムに入力するのである。その際に、システムが自社薬であるか偽薬であるかを判別することになる。

2.3 回収の手順とその適格性検証

また、ディストリビューションでは、回収に関する手順の確立も重要である。

多くの製薬企業では、回収に関する手順書を作成済であると思われる。

しかしである。はたして、その回収に関する手順書の適格

性を検証したであろうか。

PIC/S GMP では、作成した手順書は、必ずその適格性を検証する必要がある。つまり、実際にテストを実施することが求められている。

かつてこんな恐ろしいエピソードがあった。

2004 年 12 月 3 日、パリ郊外のシャルル・ドゴール空港で、警察官が爆発物探知犬の訓練のために乗客の荷物に爆発物をしのばせたところ、誤って荷物が国際線の旅客機に積み込まれてしまった。仏当局の通報を受けて米国などに到着便の大捜索が行われたという。

結果的には爆発物は発見されなかった。

欧州では、このように実際の状況をシミュレーションして訓練が行われる。恐らくそういう文化なのであろう。

本邦においても、PIC/S 査察が行われた際には、絵に描いた餅である SOP は認められず、適確性を確認した記録が求められることになるであろう。

回収だけではなく、災害対策 (DRP) や業務継続計画 (BCP) も同様に、実際にテストを実施し、その適格性を検証しておかなければならない。

3. PIC/S GMP と自己点検

GMP 症例やコンピュータ化システム適正管理ガイドラインには、自己点検という要求事項がある。

ここで「自己」とは「私」ではないことに注意が必要である。

自己点検は、PIC/S GMP では、Self Inspection と表記されている。

これまでの製薬業界は、とりわけ本邦においては、当局の指摘に従って改善していれば、許可が与えられた。

しかしながら、そのような状況では、明らかに当局の指摘を行う能力や、時間に依存することになる。

当局に指摘された事項のみを改善するというのでは、患者やユーザの安全性を担保することは困難である。

従って、当局の査察 (Authority Inspection) ではなく、自社の監査 (Self Inspection) により、リスクを受容可能まで低減することが求められるのである。

自己点検は、内部監査、外部監査、定期レビュー、マネジメントレビューなどからなる。

GMP 調査における査察官の関心は、問題をどう解決したかではなく、残存するリスクがないかどうかである。

自己点検により、自らリスクを発見、低減させることができず、当局の査察官が指摘されるようでは困る。

4. PIC/S 査察における監査報告書の調査

これまで一般的に日本や米国の査察では、監査報告書は調査されなかった。

これは監査の独立性を担保するためである。もし規制当局が監査報告書を調査するとなるとどうであろうか。恐らく多くの企業では、発見したエラーを正直に記載しなくなるのではないだろうか。

ところが、欧州の考え方は 180 度異なる。欧州での査察では、監査報告書を積極的に調査するのである。

その際に、製薬企業が自ら発見し改善措置を実施したエラーやリスクについては、規制当局は指摘を行うことはない。したがって、製薬企業は積極的にエラーやリスクを発見し、改善措置を実施することになる。

今後、PIC/S 査察が実施されるようになれば、監査報告書 (内部監査、供給者監査、サプライヤーオーディット) を提示する機会が増えることと思われる。

ところがである。果たして監査報告書が査察に耐えうる品質で作成されているかが問題となる。

製薬企業において、監査報告書が最も監査されていない文書であることは間違いない。他者とりわけ規制当局に提示できる品質で監査報告書が執筆できるであろうか。

PIC/S 査察官は、いわばプロの集団である。百戦錬磨、多くの製薬企業を査察し、また PIC/S 加盟国同士での事例交換も活発に行われている。

そのプロともいえる PIC/S 査察官と同等の指摘 (リスクの

3 極規制要件をふまえた コンピュータ化システムの カテゴリ別 CSV 実践方法

～製造用コンピュータ化システム編・ラボ（分析機器）編・IT アプリケーション編～

発刊：2012年8月24日
体裁：B5判並製本約200頁
監修：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価格(税込)：39,900円(送料は当社負担)
ISBNコード：ISBN978-4-86428-054-9 Cコード：C3047

【著者】

村山 浩一氏 (株)イーコンプライアンス 代表取締役
横井 昭彦氏 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
杉本 隆之氏 (株)ソアズ 代表取締役【元 エーザイ(株)】



【書籍趣旨】

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った。2009年の3月にはGAMP 5の日本語版が発行された。またEMAでは、2011年1月にEU GMP ANNEX 11 "Computerised Systems"の改定が行われた。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ある。一方、本邦においても、2008年からER/ES指針査察が開始され、また2012年4月からは「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行された。今後は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、この新ガイドラインの確認を主眼に実施されることになる。したがって、CSVに関する理解と適切な実施は、必要不可欠である。ちまたでは、CSVに関するセミナーや書籍が多くみられる。しかしながら、どれをとっても概念的であったり、抽象的であるものばかりである。また教科書的に資料を一通り解説するだけに終始しているものが多い。製薬企業や医療機器企業でCSVを実施している人や、それら企業をサポートしているサプライヤは、もっと具体的なCSV実施方法を望んでいるはずである。つまり実践的なCSVの解説である。

ご注文はこちらのURLまでお願いいたします。

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-73.html>

※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。

イーコンプライアンス

株式会社イーコンプライアンス

〒103-0013
東京都中央区日本橋人形町1-19-2 tmビル6階

<http://eCompliance.co.jp>

TEL：03-5647-8917 FAX：03-5647-8918

発見)ができるかどうかということが今後問われることになる。

PIC/S 査察対応には、優れた監査担当者の育成または採用が不可欠であるといえる。

5. CAPA の重要性

5.1 FDA 査察と CAPA

GMP 調査における査察官の関心は、問題をどう解決したかではなく、残存するリスクがないかどうかである。

一般にエラーを発見した場合、速やかに修正が行われる。しかしながら、「問題を解決」しただけではダメなのである。問題の根本的原因を突き止め、再発防止を図ることが最も重要である。

そこで CAPA が重要となる。

CAPA とは Corrective and Preventive Action (是正措置・予防措置) のことであり、FDA 査察で指摘の一番多いものの一つである。つまり FDA 査察準備の最大のポイントである。

CAPA は不具合の調査、理解、修正に焦点を置く一方で、その再発の予防を試みる cGMP 規則の概念としてよく知られている。

この CAPA を導入することにより医薬品製造企業における不適合の発生率を確実に減少させることが出来る。

CAPA の考え方は医薬品業界の査察のために米国 FDA が開発し、その手順は品質に関する規制が適用となる品質システムの中で最も重要なものとなった。

FDA は「CAPA を理解していない会社が多い、特に海外の会社はこれを全く理解していない。」「最大の問題は、CAPA の手順が適切でなく効果もないことだ。」など見解を述べている。

品質システムにおいては、マネジメント・レビューの結果は通常記録される。計画されたアクションは、実効的な修正、予防アクションおよび変更管理プロシージャを利用することによって実施される。

CAPA は、マネージメントレビューなどを通して、経営者に伝えられ、QMS の改訂へとつながる。

5.2 CAPA におけるよくある課題

筆者が経験する中では、CAPA の情報管理が、手作業ベース (Excel, Word) で行われ、関連する資料と共に紙ファイルで保存されているケースが多い。

これでは蓄積したデータの利用率が悪く、CAPA の品質向上への効果が十分に得られない。

また CAPA と称して、多くの場合は顧客苦情のみを対象にしているケースが目立つと感じている。

FDA の要求事項である CAPA では、顧客苦情のみならず生産工程等での不適合にも適切な対応が求められている。つまり、内部監査、外部監査、QC、定期レビュー、マネージメントレビューなど様々な場面において CAPA が導入されなければ

ならないのである。

また、CAPA システムを自社開発しているケースも多くみられるが、FDA の規制要件 21 CFR Part 11 に適合していない場合がほとんどである。

構造設備の CSV 実施方法 (その 2)

前号で解説した通り、旧ガイドラインではファームウェアや PLC は、CSV の対象とされていなかった。

しかしながら、欧州とりわけイギリスでは従来からファームウェアや PLC のバリデーションには厳しかった。一方で FDA は、それらについて CSV の要否を明らかにして来なかった。そこで GAMP 5 では、従来からカテゴリ 2 に分類されてきたファームウェアをカテゴリ 3 に含めることとなった。

すなわち、ファームウェアや PLC は、CSV の対象となったのである。

国際整合をとるため、新ガイドラインでは、やはり対象となった。

ファームウェアは、構造設備や分析機器にも使用されている。

新ガイドラインは、平成 22 年 10 月に発出されたが、施行まで 1 年半という異例の長さの移行期間が設けられた。その理由は、旧ガイドラインでは対象となっていなかったコンピュータ化システムの回顧的バリデーションの実施であったものと理解している。

しかしながら、いったいファームウェアや PLC を搭載した構造設備の CSV はどのように実施するべきなのであろうか。

ちまたでは、ベンダーに構造設備の CSV を依頼したところ、高額な見積書を受け取ったという話をよく耳にする。

ベンダーも過剰に CSV を考えてしまっているきらいがある。

また前号でも解説した通り、プロセスバリデーションと CSV を混同しているケースも多くみられる。

今号では、構造設備や分析機器の CSV について、新ガイドラインの要求事項を詳細に解説する。

1. 新ガイドラインにおける構造設備の CSV 実施方法

図 2 に示すとおり、新ガイドラインの別紙 2 にカテゴリ分類表が添付されている。

カテゴリ 2 は使用しないと明記されているが、これが GAMP 4 では、ファームウェアや PLC であった。

実は、ファームウェアや PLC は CSV 対象から外れたのではなく、カテゴリ 3 の上段に移動された。

ここには「製造設備、分析機器、製造支援システム等に搭載されるシステム」とある。例えば、シーケンサー等がそれに相当するが、ファームウェアや PLC によって動作している。

PLC は、カテゴリ分類が難しい。一般に PLC はカテゴリ 3

P.17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

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

最新刊のお知らせ

審査官が事例を使って考察するアジア間の民族差と承認理由
アメリカ・欧州の審査プロセスと CRO/医療機関の品質マネジメント
韓国・台湾・中国での必要となるデータ・添付資料について

IND/NDA/MAA 申請で必要となる 欧米・アジアの各国当局要求と記載事例

～グローバル・アジア治験で必要となる申請データ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-76.html>

発刊：2012年12月14日
体裁：B5判上製本 約220頁
価格(税込)：59,800円(送料は当社負担)
ISBNコード：978-4-86428-061-7
Cコード：C3047

著者 浅野 邦仁 (独)医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明 (独)医薬品医療機器総合機構
恒成 利彦 第一三共(株)
前田 多賀也 エーザイ(株)
金 東賢 (株)ソウルCRO
Won-Jung Choi (崔元正) (株)Dream CIS
Linda K. R. Chen Long Zer Consulting Co., Ltd
狩野 徹 広州アリソン薬品研究有限公司
外資系製薬会社 グローバル R&D ジャパン・東アジアハブ クリニカル・トライアル・マネジャー
(元外資系製薬会社 GCP 監査マネジャー)

～初級の方から上級者まですべての方にむけた3極 GMP の大全集～

【日本・欧州(PIC/S)・アメリカ】 各国 GMP 要求の徹底比較・適合方法と査察対応

～J-GMP からグローバル GMP への移行/現場への落とし込み～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-75.html>

発刊：2012年9月27日(木)
体裁：B5判上製本 611頁
価格(税込)：69,800円(送料は当社負担)
ISBNコード：978-4-86428-056-3
Cコード：C3047

著者 Anastasia G. Lolas Visionary Pharma Consulting LLC 【元 FDA 審査官】
【翻訳】江森 健二 元 ヤンセンファーマ(株)
人見 英明 ヒトミライフサイエンス研究所 【元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート】
松村 行栄 元 エーザイ(株)
長谷川 弘和 マイラン製薬(株)
富田 貞良 国際薬制コンサルタント
上杉 恵三 グロファーマフィジクス 【元 エーザイ(株)】

《統計が苦手な人のための》 治験実施 / 新薬申請時における 分析法バリデーションの妥当性と実施範囲

～各パラメータ設定 / 同等性評価 / 照会事項の回答方法～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-74.html>

発刊：2012年10月23日(火)
体裁：B5判並製本 約200頁
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)
ISBNコード：978-4-86428-057-0
Cコード：C3047

著者 城道 修 日本マイクロバイオファーマ(株)
数崎 正人 大日本住友製薬(株)
河崎 孝男 (株)応用医学研究所 / シミックホールディングス(株)
岡崎 公哉 ファイザー(株)
高橋 謙一 KMT Pharm. Consulting Japan
郭 秀麗 パレクセル・インターナショナル(株)
岩田 美紀 (株)住化分析センター

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-QA 部員養成講座 (入門) (12/20,21)

GMP 監査“力”の底上げ!
製造サブシステムに対する監査場面を紹介
講師とのキャッチボール形式の講義で理解度アップ
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121204.html>

共通の SOP の必要性、報告期限の問題点、Narrative ADR Report、、、グローバル安全性対策の要件とは？

日時：[1日目] 2012年12月20日(木) 10:00～17:30 [2日目] 2012年12月21日(金) 10:00～16:30 会場：[1日目] 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室 [2日目] 品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室 受講料：59,800円(税込)	【講師】 高槻医薬品 GMP / 食品リサーチ 所長 JRCA 認定 / QMS 主任審査員 若山 義兼 氏
--	---

PIC/S 関連

『これから対応する企業のための PIC/S-GMP 対応』 (12/14、1/23,24)

～全3コース～
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S121200.html>

元 PMDA、現役実務担当者がわかりやすく教えます！

日時：[コース I] 2012年12月14日(金) 10:30～16:30 [コース II] 2013年1月23日(水) 13:00～16:30 [コース III] 2013年1月24日(木) 10:30～16:30 場所：[コース I] 東京・江東区有明 東京ファッションタウン (TFT) ビル 9F 910 [コース II] 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室 [コース III] 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室 価格：75,000円(税込) ※各コース選択可能です。 I, III コース 44,800円 II コース 39,900円 講師：コース I：12/14 開催 『PIC/S-GMP の今後の課題と対応策及び具体的準備事項 [入門]』 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] コース II：1/23 開催 『書面調査の経験からみたサイトマスターファイル作成 [入門]』 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] コース III：1/24 開催 『PIC/S 査察事例とサイトマスターファイル作成』 大手国内製薬企業 担当者

医療機器

誘電エラストマーの基礎物性と医療機器への応用 (12/12)

～センサ、アクチュエーターとしての人工筋肉の可能性を探る～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A121212.html>

センサーやアクチュエーターとして優れた性能を発揮する誘電エラストマー(人工筋肉)。
本セミナーでは、その動作原理から医療・介護用途を中心にアプリケーションへの応用動向を概説する。

日時：2012年12月12日(水) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室
価格：39,900円(税込)

【講師】千葉科学研究所 代表 千葉 正毅氏
(有)W i t s 代表取締役 和氣 美紀夫氏

米国 510(k) と欧州テクニカルファイル作成 (1/30,31)

～具体的記載内容を含めた各国でのケーススタディ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130160.html>

2012年10月1日にアメリカで施行された医療機器ユーザーフィー修正法(MDUFA III)のポイントは？
2012年9月26日に欧州で公表された医療機器及び体外診断薬それぞれの大きな法律案の要点は？

日時：[1日目]2013年1月30日(水) 13:00～16:30
[2日目]2013年1月31日(木) 13:00～16:30
会場：大井町 きゅりあん 5階 第1講習室(両日とも)
受講料：59,800円(税込)

【講師】医療機器薬事・品質保証コンサルタント
(元 日医機協国際部長) 吉田 正人氏

化粧品

触れて学ぶ化粧品開発と品質管理、使用感触 (1/16)

～官能評価実習で学ぶ、使用感を共有してヒット商品開発につなげる～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B130116.html>

好評セミナー！実務初級者に最適、実際に多数のサンプルを使って実践的に学ぶ！
官能評価と物性評価、パネルの育成など、企業開発者が知りたい情報が盛りだくさんのセミナー

日時：2013年1月16日(水) 13:00～16:30
会場：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)

【講師】(株)エフシージー総合研究所
(フジテレビ商品研究所) 取締役 企画開発部・
暮らしの科学部 部長 菅沼 薫 氏
(株)エフシージー総合研究所
(フジテレビ商品研究所) 主任研究員
久留戸 真奈美 氏

その他

承認申請をふまえた PGx スタディー実施 (11/22)

～ファーマコゲノミクスを取り入れた臨床試験の企画、実施～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121105.html>

個別化医療へ、、、国内製薬企業はどう導入するか???

日時：2012年11月22日(木) 13:00～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料：39,900円(税込)

【講師】大手外資系製薬企業 臨床薬理スタディ担当者

医療経済・アウトカムズリサーチ(HEOR)の実際とデータ活用 (11/27)

～臨床開発、市販後臨床、薬価交渉～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121102.html>

製薬会社の実務の視点から HTA に対応するためのプロジェクトの立案、方法論について解説！

日時：2012年11月27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：第1部 医療経済評価の基本と薬価交渉への利用可能性(10:30～13:00)
クレコニリサーチアンドコンサルティング(株) 取締役 兼
医療アセスメント研究部部長 医学博士 小林 慎 氏

第2部 製薬会社における医療経済・アウトカムズリサーチ(HEOR)プロジェクトの立案およびデータの活用(13:50～16:30)
ブリストル・マイヤーズ(株) 事業戦略部門 部門長 執行役員 MBA 上村 慎一 氏

中堅製薬企業のグローバル化に伴う安全性対策 (11/30)

～今後海外に活動を展開する企業にとってどのような対策が必要か?～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121103.html>

共通の SOP の必要性、報告期限の問題点、Narrative ADR Report、グローバル安全性対策の要件とは?

日時: 2012年11月30日(金) 13:00～16:30
会場: 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料: 39,900円(税込)

【講師】ヘルスケアネットワーク 主宰
薬学博士 鈴木 伸二 氏

洗浄バリデーションと残留許容基準算出 (12/7)

～実際に計算しながら学ぶ算出法～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/CC121266.html>

- ・ worst case location を含む残留代表値はどのように求めるのか?
- ・ 実際の算出方法を計算演習を通して理解する!
- ・ 洗浄バリデーション実施上必要となる基礎知識を網羅的に解説!

日時: 2012年12月7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】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

治験総括報告書の効率的作成とCTD展開 (12/11)

～当局照会事項から見える治験総括報告書作成のポイントとは?～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121261.html>

ICH E3 はあくまでもガイドラインでありマニュアルではありません。
ガイドラインでは分からない「具体的な書き方」と「効率化のテクニック」を解説いたします!

日時: 2012年12月11日(火) 13:00～16:30
会場: 東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室
受講料: 39,900円(税込)

【講師】元 内資系製薬会社 メディカルライティング室
課長 田島 清孝氏

eCTD申請のアウトソーシング活用範囲 (12/12)

～最低限自社内で行わなければならない事項とは～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121265.html>

申請準備段階から承認までのプロセスの中で、いつ、どこまでの業務を委託することがメリット最大化となるか?

日時: 2012年12月12日(水) 13:00～16:30
会場: 産業貿易センター浜松町館 中3F 第6会議室
受講料: 39,900円(税込)

【講師】(株)PPG 代表取締役 足立 武司氏

新規安全性規制 EU-GVP Module 5/7 文書 (12/13)

～EU-RMPとPBRER(PSUR)の作成～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121206.html>

EU-RMPとPSURにfocusし、日本のリスク管理計画および安全性定期報告との相違を浮き彫りにしつつ解説。
他のICH地域には無い安全性情報の記載、情報収集が求められている点とは。

日時: 2012年12月13日(木) 13:00～16:30
会場: 産業貿易センター浜松町館 中3F 第6会議室
受講料: 39,900円(税込)

【講師】(株)CAC ExiCare 医薬BTOユニット
安全性業務受託企画室 エグゼクティブ
コンサルタント 理学博士 岩岡 貞樹氏

3極ガイドラインを意識した薬物動態試験と判断基準設定 (12/13)

～わかりにくいパラメータ・重要な数式や基準値の理解～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121205.html>

- ◆各スクリーニング試験ごとに事例を交え、試験プロトコル、解釈と評価、実験テクニック・ポイント を解説
- ◆試験手法(プロトコル)の紹介に止まらず、それらの判断基準(クライテリア)はどのように設定するか、さらには3極の薬物動態関連のガイドラインを意識した事例を挙げてわかりやすく解説
- ◆当局ガイドラインに登場するパラメータや重要な数式も丁寧な解説
- ◆自分の研究は本当に役に立つものか?製剤・薬物動態に関する話題から「徒労」に終わった笑えない研究事例も紹介

日時: 2012年12月13日(木) 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】ラクオリア創薬(株) 研究開発エグゼクティブ・
ディレクター 薬学博士 嶋田 薫氏

PFS 製剤の薬価 / 剤形改良と表示差別化 (12/14)

～医療現場ニーズを反映する!～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121209.html>

PFS 製剤改良が経済効果につながらない場合もある、
薬価をふまえプレフィルド化のメリット・デメリット具体例や現場のニーズから剤形改良をヒントを教えます!

日時: 2012年12月14日(金) 10:30～15:30

場所: 東京・中央区日本橋 東京八重洲ホール 9F 902

価格: 44,800円(税込)

講師: 第1部 顧客ニーズと他社との差別化を踏まえたプレフィルドシリンジ注射剤の表示・識別性の改善戦略(10:30～12:10)
アストラゼネカ(株) メディカル統括部 医薬情報部 医薬情報システムグループ 高池 敏男 氏

第2部 医療現場からみたプレフィルドシリンジ・キット製剤の剤形改良と薬価(13:00～15:30)
国家公務員共済組合連合会 三宿病院 薬剤科 薬局長 鎌田 泉 氏

初回投与量設定と後期に向けたリスク評価 (12/14)

～初期臨床試験における“適正な用量設定”についての考察～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121264.html>

- ・非臨床データを用いた算出法とPOC試験までの用量確立戦略!
- ・初回投与量設定に重要なパラメーターとは?
- ・如何にベネフィット・リスクバランスの優れた用法・用量を早期に見出すか?

日時: 2012年12月14日(金) 10:30～16:30

場所: 東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室

価格: 44,800円(税込)

講師: 第1部 非臨床データを用いたヒト初回投与量算出法(10:30～13:00)
(株)新日本科学薬物代謝センター 担当部長 岩崎 一秀 氏

第2部 早期探索試験～POC試験における用量選択とベネフィット・リスク評価(13:50～16:30)
有限会社 レギュラトリーサイエンス研究所 代表取締役 薬学博士 秦 武久 氏

高薬理活性医薬品プラントの既存設備対応 (12/17)

～わかりにくいパラメータ・重要な数式や基準値の理解～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121208.html>

- ★遊休設備を有効利用したい、既存設備改造の場合のポイントを中心に解説!
- ★高薬理活性物質を扱う設備での洗浄評価基準とは?

日時: 2012年12月17日(月) 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】 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

IVDの臨床試験と申請・照会事項低減法 (12/19)

～無駄な照会事項を低減するために～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C121212.html>

※元審査官への個別質問コーナーあり※

日ごろ抱えている体外診断薬の臨床試験・申請・照会事項などに関する悩みを元審査官である講師に聞いてみませんか?

日時: 2012年12月19日(水) 12:30～16:30

場所: 東京都立産業貿易センター浜松町館 B1F 第1+2会議室

価格: 39,900円(税込)

講師: 第1部 体外診断用医薬品(IVD)における臨床試験実施とデータの取扱い(仮)(12:30～14:15)
日本ベクトン・ディッキンソン(株) メディカルアフケアーズ 臨床開発 マネージャー 戸丸 猛 氏

第2部 体外診断用医薬品(IVD)における無駄な照会事項低減のための申請資料作成法(14:30～16:00)
昭和大学 薬学部 遺伝解析薬学教室 教授 博士(薬学) 中野 泰子 氏 [元審査官]

サラリと学ぶ分析法バリデーション (1/24)

～初心者もイメージしやすい解説とエクセルを用いた実習で理解を深める!～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130162.html>

当日はエクセルを用いた統計処理の実習を行いますのでPCをご持参ください。

ICHガイドラインの記載“実際どういうことか”について実務的なレベルでわかりやすく解説!
統計を全て理解するのではなく、実務の中で必要なレベルの把握に焦点を当てます

日時: 2013年1月24日(木) 10:15～17:00

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: 第1部 分析法バリデーションにおけるICHガイドライン理解と実務への落とし込み(10:15～13:15)
大日本住友製薬(株) 技術研究本部 治験薬品質保証部 GMP業務グループ 主席部員 数崎 正人 氏

第2部 エクセルを用いて学ぶ! 分析法バリデーションの統計基礎の理解と実践(14:00～17:00)
(株)住化分析センター 医薬事業本部ファーマ大阪事業所 品質・物化性評価グループ
主任部員 古手川 和也 氏

注目セミナーのお知らせ

最低限押えておくべき CSV 実践と 最低限用意すべき SOP セミナー (12/14)

～ CSV 対応で過剰な時間や労力を消費しないために～

- ★ どうやって最小限の時間と労力でCSVを実施するべきか
- ★ どのように最適化したCSVを実施するべきか
- ★ 今日から使用できるCSV SOPのサンプルを配布します

【日時】 2012年12月14日(金) 10:30～16:30
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6階 小会議室
【価格】 47,250円(税込)
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

今年4月から「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)が施行されました。新ガイドラインでは、ITアプリケーションだけではなく、構造設備に搭載されているファームウェアやPLCなども対象となりました。

またExcelで製造記録や品質試験の記録を作成しているような場合にも適用されます。これまでCSVを実施してこなかった製薬企業にとって、現存するコンピュータ化システムの適格性の確認作業は非常に困難です。いったいどうやって最小限の時間と労力でCSVを実施するべきでしょうか。

また厚労省は今年3月にPIC/Sへの加盟申請を行いました。来年4月以降は、本格的なPIC/S査察が開始されるものと思います。PIC/S査察では、CSV以外にER/ES(電子記録・電子署名)についても調査されます。昨今のGMP査察では、ER/ESに関する指摘も出され始めています。

一方で、CSVの実務をベンダー各社に依頼するケースもみられますが、多くの場合、高額な見積になっているようです。費用面を最適化、最小化することも急務です。

非臨床試験(GLP)や臨床試験(GCP)で使用されるコンピュータ化システムにおいても、同様のことが言えます。各種分析機器、LIMS、EDC、ドキュメント管理システムなど、どのように最適化したCSVを実施するべきでしょうか。

既に対応が万全な大企業に比べて、中小企業にとっては、SOPの作成から始めなければならず、出口のなかなか見えない作業になります。

本セミナーでは、具体的なシステム導入の過程をサンプルのCSV成果物を提示しながら、順を追ってわかりやすく解説していきます。また今日から使用できるCSV SOPのサンプルを配布いたします。

【アジェンダ】	
1. 【超入門】CSVとは	4. 具体的なCSV成果物の作成方法
2. GAMP 5入門	5. CSV SOPの作成方法
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」入門	

【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/121214P.html>

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。

ベンダー向け QMS 構築支援サービス

貴社では、

『ベンダーオーディットに合格したい…』

『QMSがないので、ベンダー選定から落とされてしまった…』

『自社の製品の品質を向上させたい…』

『生産の効率を上げたい…』

『従業員教育を適切に行いたい…』

『QMSを改訂したい…』

そういう悩みはありませんか？

そんな時は、

QMS 構築支援サービス

～製薬業界の要求基準にマッチした QMS をご提供いたします～

株式会社イーコンプライアンスでは、これまで数多くのベンダーオーディット（供給者監査）を実施して参りました。

そしてベンダーオーディットを通じて、多くの企業の QMS を精査し、また指摘事項を発見しております。

規制要件が非常に厳しく、また独特な品質保証体系を持った製薬企業で貴社の製品、サービス等を導入していただくためには、適切な QMS の構築と従業員教育が欠かせません。

本『QMS 構築サービス』では、製薬企業対応の QMS サンプルを用い、当社の経験とノウハウにより短時間で貴社の QMS を構築いたします。

詳しくはお問合せ下さい。



イーコンプライアンス

注目のイーラーニング BOOK

【超入門】GMP基礎

新人教育に最適！！

- ★元 PMDA 査察官が、GMP の基礎から懇切丁寧に解説します！
- ★査察を受ける立場、査察を行う立場の両方の視点から、留意事項をやさしく解説します。
- ★ PIC/S の最新情報を解説します。

【著者・講師】上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃氏

ISBN：978-4-905321-11-8 A4 版 124 頁
発刊日：2012 年 6 月 30 日
収録日：2012 年 5 月 16 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(電子資料付)

【講演趣旨】

平成 17 年 4 月に薬事法が改定され、それに伴って GMP も改定され、今日に至っている。この講座では GMP の歴史的変遷から改定 GMP までの基礎的な事項と、さらに GMP で押さえるべき必須事項とその対処、今後 GMP の大改正時に折り込まれると予想される事項等を懇切丁寧に解説する。医薬品企業に初心者として従事されてから間もない方、また GMP をもう一度振り返ろうと思っている方にとって有益な教育セミナーです。

【アジェンダ】

- | | |
|--|--|
| 1. 医薬品と GMP
1-1 医薬品が生まれるまで
1-2 良い医薬品とは
1-3 GMP とは | 6. 品質管理部門の役割
7. バリデーションの必要性
8. 校正(キャリブレーション)の必要性と留意
9. 変更管理とは何をすべきか
10. 逸脱管理とは何をすべきか |
| 2. GMP に関するレギュレーション
2-1 薬事法
2-2 GMP 省令、薬局等構造設備規則
2-3 原薬 GMP ガイドライン など
2-4 諸外国の GMP の紹介 | 11. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理手順
12. 回収処理の防止と連絡体制
13. 教育訓練の計画、実施、実効性
14. 自己点検の重要性
15. 品質保証部門の役割と重要性
16. ハード面とソフト面を維持する上での留意点 |
| 3. GMP 組織と役割
4. GMP ではどのような基準・手順書類等が必要か | 17. 無菌医薬品の製造管理及び品質管理
18. 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理
19. PIC/S に関する最新情報 |
| 5. 製造部門の役割
5-1 職員の注意すべき事項
5-2 正しい作業とは | |

【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/ELB-06.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。

注目のイーラーニング BOOK

【超入門】コンピュータバリデーション

【著者・講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

ISBN：978-4-905321-06-4 A4版 136頁
発刊日：2012年6月30日
収録日：2012年5月28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(電子資料付)

【講演趣旨】

本書籍は、コンピュータバリデーション(CSV)に関する超入門編である。

厚生労働省から、発出された「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」(新ガイドライン)は、平成24年4月1日から施行された。

今後は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、この新ガイドラインの確認を主眼に実施されることになる。したがって、CSVに関する理解と適切な実施は、必要不可欠である。

コンピュータ化システムは、大きく分類して4種類のカテゴリに分けられ、それぞれに特徴が異なり、またバリデーションの実施方法が異なる。

1. プロセスコントロール(構造設備)
2. ITアプリケーション
3. ラボ(分析機器、Excel)
4. インフラストラクチャ

一般に、構造設備ではハードウェアを中心とした適格性評価(DQ、IQ、OQ、PQ)が実施される。

一方でITアプリケーションは、ソフトウェアが中心であり、テストが実施される。

一般に、GMP関連業務においては、上記の4システムがすべて使用される。それに対して、GLP関連業務では、主にラボとITアプリケーションが使用され、GCP・GVP・GQP関連業務では、ITアプリケーションが使用される。

上記4種類のシステムは、それぞれに特徴が異なり、またバリデーションの実施方法が異なる。しかしながら、どのカテゴリにも精通した専門家はほとんどいないのが現状である。

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あるが、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がなかった。

筆者は、2012年5月28日に、東京・総評会館において、5時間にわたり、『【超入門】コンピュータバリデーション』と題したセミナーを行った。

当セミナーでは、CSV規制の歴史を紹介したうえで、2008年に改定されたGAMP 5や、システム毎のCSV実施方法をわかりやすく解説した。

本イーラーニングBOOKでは、その際に配布したPowerPoint資料とともに、セミナーの様相を収録したビデオを収録している。

本書籍が、読者の皆様のCSVに関する知識習得の参考となり、適切なCSV実施に寄与することができれば、光栄である。

【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/ELB-01.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。

注目のイーラーニング BOOK

【中級編】コンピュータバリデーション ～具体的な実施方法、文書作成方法、査察対応方法～

【著者・講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

ISBN：978-4-905321-07-1 A4版 136頁
発刊日：2012年6月30日
収録日：2012年5月29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(電子資料付)

【講演趣旨】

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った。

2009年の3月にはGAMP 5の日本語版が発行された。

またEMAでは、2011年1月にEU GMP ANNEX 11 "Computerised Systems"の改定が行われた。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ある。

一方、本邦においても、2008年からER/ES指針査察が開始され、また2012年4月からは「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行された。

ちまたでは、CSVに関するセミナーや書籍が多くみられる。しかしながら、どれをとっても概念的であったり、抽象的であるものばかりである。また教科書的に資料を一通り解説するだけに終始しているものが多い。

製薬企業や医療機器企業でCSVを実施している人や、それら企業をサポートしているサプライヤは、もっと具体的なCSV実施方法を望んでいるはずである。つまり実践的なCSVの解説である。

筆者は、2012年5月29日に、東京・総評会館において、5時間にわたり、『【中級編】コンピュータバリデーション』と題したセミナーを行った。

当セミナーでは、CSV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した。

例えば、実際のCSV文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授した。

本イーラーニングBOOKでは、その際に配布したPowerPoint資料とともに、セミナーの様相を収録したビデオを収録している。

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ものである。

本書籍が、読者の皆様のCSVに関する知識習得の参考となり、適切なCSV実施に寄与することができれば、光栄である。

【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/ELB-02.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。

好評発売中！！

これまでセミナーで好評だった内容を書籍化しました！



1. 対応のためのガイドラインサンプル付

【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き

A4版 132頁 12,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-01-9

2008年に発売開始した『厚労省ER/ES指针对応実施の手引き』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しまうためです。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。

2. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

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

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成するにはお勧めの1冊！！

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

3. 『eCTD申請』—ここまで身近になったeCTD申請—

A4版 156頁 好評発売中 18,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-03-3

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

深澤 秀通 (プラネットファーマソリューションズ株式会社)

4. ベンダーオーディットチェックリスト付

実践ベンダーオーディット実施の手引き

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

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

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

社内監査の手引き

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

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

6. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

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

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

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

eCTD (基礎から応用まで)

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

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

8. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ①】

医薬品・医薬部外品製造販売業者における

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き

～適用日までに何を準備しなければならないか～

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

P.4からつづく

に分類されるが、複雑なものやカスタムラダーロジックなどはカテゴリ5に分類される。その境界線はグレーである。

カテゴリ分類表のカテゴリ3の上段を詳細に考察してみたい。

まず、開発計画書は◎であるので作成は必須である。システムアセスメントつまりカテゴリ分類・品質リスクアセスメント・供給者アセスメントも◎であり必須である。当然のことながら、システム台帳登録も◎であり必須である。

要求仕様書(URS)も、◎であり必須である。開発計画書、システムアセスメント、要求仕様書は合わせて1冊で執筆した方が効率が良いと思われる。

機能仕様書(FS)は△と記載されているが、凡例には「基本的には省略」とある。したがって、通常は作成しない。というよりも作成できない。

設計仕様書(DS)は、－であり、作成不要である。供給者監査は、△であるので、基本的には省略する。

受入試験は、－であり、実施不要である。

バリデーション計画書・報告書は◎であるので、作成は必須である。ただし、ルビに3と振ってあり、備考欄には「3設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。」と記載されている。これは包装設備などにおいて、複数台のシーケンサーが搭載されている場合、個別にバリデーションを行うのではなく、設備全体として検証しても構わないことを意図していると思われる。

設計時適格性評価(DQ)は、－であり、実施しない。

据付時適格性評価(IQ)は、◎になってはいるが、ルビに2と振ってあり、備考欄には「2設置の確認、バージョン・製造番号等の記録」とある。つまり、IQとしての作業は事実上、実施しないことになる。

運転時適格性評価(OQ)は、△であるので、基本的には省略する。つまり、機能仕様書を作成しないので、OQは実施できない。

性能適格性評価(PQ)は、◎ではあるが、バリデーション計画書・報告書と同様に3とルビが振ってある。

構造設備の場合、事実上PQはプロセスバリデーションによって検証することになる。したがって、CSVにおけるPQは省略できるのである。

また、分析機器のCSVにおけるPQ実施は、備考欄に記載がある通り、「単純なシステムに関しては校正で代用することも可」である。つまり、分析機器(インテグレータが接続されているような複雑なものを除く)のPQでは、校正を実施するのみとなり、事実上PQを省略できる。

標準操作手順書(SOP)は、作成が必須である。しばしば標準操作手順書を作成せずに、サプライヤから提供された操作マニュアルをそのまま使用しているケースを見かけるが、これは避けなければならない。

なぜならば、操作マニュアルには、実際の作業では使用しない操作が記載されていることがあり、作業員が間違った操作を行ってしまう根本原因となるからである。

EU GMP Annex 11の3.3には、以下のような要求がある。

既成のソフトウェアで提供された文書は、規制関係ユーザによってレビューされ、ユーザ要件を満たしているかチェックされなければならない。

基本的には、標準操作手順書の作成は、必須であることを理解するべきである。

最後に文書管理は、◎であり、必須である。あらゆるCSV成果物は、きちんと整理された状態で保存しておき、監査や査察時などに適切に提示できるようになっていなければならない。

カテゴリ分類表と対応例

カテゴリ	内容	開発計画書	システムアセスメント	システム台帳登録	要求仕様書(URS)	機能仕様書(FS)	設計仕様書(DS)	供給者監査	受入試験	バリデーション計画書・報告書	設計時適格性評価(DQ)	据付時適格性評価(IQ)	運転時適格性評価(OQ)	性能適格性評価(PQ)	標準操作手順書	文書管理	備考
1	基盤ソフト	◎	◎	◎	◎	◎	◎	－	◎	◎	－	◎2	◎1	◎1	◎1	◎1	1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない) 2 設置の確認、バージョン・製造番号等の記録
2		－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	GAMP5 との整合性を考慮し使用しない
3	構成設定していないソフトウェア	◎	◎	◎	◎3	△	－	△	－	◎3	－	◎2	△	◎3	◎3	◎	3 設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可
		◎	◎	◎	◎	－	－	△	－	◎	－	◎2	－	◎	◎	◎	
4	構成設定したソフトウェア	◎	◎	◎	◎	○	○	○	○	◎	△	◎	○	◎	◎	◎	設計仕様、システム構築に関する文書は供給者が管理してもよい
5	カスタムソフトウェア	◎	◎	◎	◎	◎4	◎4	◎4	○	◎	◎4	◎	◎	◎	◎	◎	4 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてもよい

◎: 必須 ○: システムアセスメントの結果による(基本的には必要)、 △: リスクアセスメントの結果による(基本的には省略)、 -: 省略可能

本ガイドラインの対象外

本ガイドラインの対象外	・ 電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器 製造記録の作成や出荷判定等の GMP 省令及び GMP 省令に係る業務に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等で、社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及び PC。なお、それらソフトにより製造記録の作成や出荷判定等の GMP 省令及び GMP 省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせず、バージョン番号、PC の機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することで良い。
-------------	---

図 2 新ガイドラインのカテゴリ分類

第 32 回システム信頼性保証研究会 (12/3)

【日時】 2012 年 12 月 3 日 (月) 13:30 ~ 16:30 (開場 13:00)

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5F 第 4 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 を勉強されるの方々にとっては、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ので、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。

【アジェンダ】

13:00 ~ 13:30 受付

13:30 ~ 16:30 第 32 回 CSV 研究会

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。参加資格は特にはありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

【お申し込み方法】 お申し込みは、以下の URL からお願いいたします。

第 32 回 CSV 研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-032.html>

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。

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 (OMS) 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中で、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 につい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、その実践例を紹介致します。

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/ELB-04.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。

第9回 5,000円ぽっきりのCSV・ER/ESセミナー

テスト計画書、テストスクリプト、テストログの書き方 (12/3)

- ★ テスト計画書の具体例 !!
- ★ テストスクリプトの作成方法 !!
- ★ テストログの作成方法 !!
- ★ CSV 文書の作成方法が具体的によくわかる !!

【日時】 2012年12月3日(月) 10:00～12:30 (開場9:30)

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

【参加費】 5,000円

【セミナー趣旨】

CSVの理論はわかったけど、具体的にユーザ要求仕様書(URS)やバリデーション計画書(VP)の作成方法が全く分からないといった人が多いのではないのでしょうか。

本セミナーでは、URSやVPの具体的なサンプルを配布し、どんな内容を記載するべきか、またどのように作成するべきかを初心者にもわかりやすく解説いたします。

サンプルは、電子ファイルで差し上げますので、今後のCSV実施には最適です。

【アジェンダ】

1. FDAが求めるテストの実施方法とは
2. テスト計画書とは
3. テストスクリプトとは
4. テスト計画書、テストスクリプトのサンプル解説
5. テストの実施方法
6. テストログの具体例
7. テスト報告書の作成方法

【お申し込み方法】お申し込みは、以下のURLからお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/121203P.html>

編集後記

前号で催眠療法について記載しましたが、その続きです。何でも凝り性な私は、最近ある催眠療法士の養成コースに通い始めました。

私たちは幼児期から色々な体験をし、無意識に潜在意識に記憶しています。その際のネガティブな想念がトラウマとなっています。

例えば、こんな症例があったそうです。ある女性は、人の目を見て話すことができないんだそうです。そこで、退行催眠療法を受けて原因を探ってみると、2～3歳の幼子の時代に怖い大人の人が前に立っていたんだそうです。彼女はそのことを忘れてしまっていますが、それがトラウマになってしまっていました。催眠療法では、その時の体験、感情、施行をプラスに変えて記憶の上書きをします。そこで「怖い大人の人は、優しいお姉さん(現在の彼女のこと)が連れて行ったから大丈夫ですよ。」と潜在意識にインプットしました。すると、その後彼女は人の目を見て話せるようになったそうです。

我々の顕在意識は10%であるのに対して、潜在意識は90%もあります。したがって、潜在意識の命令は絶対です。いくら努力しようとしても、途中で挫折してしまうという

経験は、顕在意識で頑張っても潜在意識がそうさせないからだと思います。

潜在意識には、時間と善悪の判断がありません。したがって、都合良く書き換えることができます。

こんな事例があるそうです。退行催眠中にクライアントが自身の幼児期に母親の失言を思い出した際に、セラピストが「それはお母さんが悪いわね。」と感想を口にしてしまったそうです。普段母親に従順なクライアントは、なんとそれ以降「お母さんが悪い」と自分の母親に面と向かって口に出してしまうようになったそうです。このように潜在意識の記憶を書き換えてしまうことは、危険を伴うようです。人の心は非常に不思議なものがあります。私も興味津々、色々学んでいる最中です。

発行：株式会社イーコンプライアンス

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

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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