

## 目 次

- GMP 事例集 (2013 年版) の考察…………… P.1 ~ P.3
- FDA 査察対応の考え方(第 2 回) …………… P.3 ~ P.4
- 薬事法の一部改正について…………… P.4

## GMP 事例集 (2013 年版) の考察 (第 1 回)

2013 年 12 月 19 日に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡として、GMP 事例集 (2013 年版) が発出された。

これによって「GMP/QMS 事例集 (2006 年版)」(平成 18 年 10 月 13 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「GMP/QMS 事例集 (2006 年版) について」別添) の第 1 部及び第 2 部は廃止された。

このシリーズでは、  
第 20 条 文書記録管理関係  
第 13 条 バリデーション関係  
について、数回にわたり考察を行ってみたい。

### 1. 第 20 条 文書記録管理関係

#### 1.1 GMP20-4 (文書等の管理)

【問】製造管理又は品質管理に関する記録を磁気媒体等により保管する場合、元の手書きの記録は保存せずに、新たにコンピュータに記憶させて保管することは認められるか。

【答】「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」(平成 22 年 10 月 21 日薬食監麻発 1021 第 11 号) に従い適切に管理されたコンピュータ化システムで、一部改正施行通知第 3 章第 3 の 35 (7) 及び「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401022 号別紙) の要件を満たした条件で保管することとした場合には、元の「手書きの記録」を別途保管する必要はない。なお、加工されていない生データは適切に保管する必要がある。

設問の設定がおかしいと思われる。

「元の手書きの記録」があるという前提の質問になっているが、電子化する目的は、ペーパーレスであるはずだ。

つまり、紙の生データを廃止して、電子生データを定義することが電子化の目的である。

さらに回答において、「元の手書きの記録」≠「生データ」というレアな状況を想定しているが、「元の手書きの記録」が存在する場合は、ほとんどが生データであるはずである。

生データは、加工されていないものでなければならず、また紙媒体であろうと、電子であろうと必ず保存しておくなければならない。

#### 1.2 GMP20-5 (文書等の管理)

【問】GMP20-4 でいう「生データ」にはどのようなものが該当するか事例を示してほしい。

【答】設問の「生データ」とは、最終結果を得るために使用した元となるデータ及び最終結果を得るに至った過程を含む記録のことをいい、最終結果が正しく出されたことを検証することができるものであることが必要である。例えば、試験検査に係る生データとしては、次のものが挙げられる。

- 1) 測定機器からプリント機能により出力されるデータ
- 2) 記録計から出力されるチャート又は読み取った値を記録したもの
- 3) 測定機器に表示される値を書き取ったもの
- 4) 観察結果を書きとめたもの
- 5) チャートなどの波形データを電子的に記録したファイル
- 6) 写真
- 7) 上記のデータを使用し計算、換算等を行った際の過程を記録したもの等

回答の「生データ」の定義には、疑問を感じる。

本来、生データとは、「記録されて以来、加工が一切施されていないデータ」のことをいう。つまり、未加工データでなければならない。

「最終結果を得るために使用した元となるデータ」および「最終結果を得るに至った過程を含む記録」とあるが、これらはすべてが生データとは限らない。

生データは、データが改ざんの余地をなくす目的であって、「最終結果が正しく出されたことを検証することができるもの」はすべて生データとは限らない。

また「測定機器からプリント機能により出力されるデータ」は必ずしも生データではない。FDA の定義によれば、計算結果、ピーク値等を記載したチャートなどは、加工されたものであるため、生データとしては認められていない。

さらに「上記のデータを使用し計算、換算等を行った際の過程を記録したもの」は生データとならないケースも考えられる。

#### 1.3 GMP20-6 (コンピュータの利用等)

【問】試験検査の記録をコンピュータにより作成し紙媒体に印刷したものに捺印して保管しているが、この場合も「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401022 号別紙) の適用を受けるか。

【答】医薬品・医薬部外品 GMP 省令により保管が義務づけられている文書の正本として紙媒体で作成、保存した上で、併せて電磁的な記録を保存する場合には、本指針の適用は受けない。

この設問および回答は非常に重要である。

設問の意味は、電子で作成した記録(データ)を紙媒体に印刷し、署名(または記名および捺印)したものを正本と定

義した際に、ER/ES 指針は適用されるかというものである。  
 回答では、ER/ES 指針は適用されない旨が記載されているが、ER/ES 指針の適用範囲およびパブリックコメントの回答と矛盾している。

また、FDA の期待および指導とも異なっている。

2013 年から改定され施行された PIC/S GMP Annex 11 においても、監査証跡を印刷できなければ、紙媒体を正本とはみなさない旨の記載がある。

ER/ES 指針の適用範囲は、以下の通りである。

### ER/ES 指針の適用範囲

3. 適用範囲  
 別紙の指針は、以下の場合に適用すること。  
 (中略)  
 なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあって提出する資料、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合であっても、可能な限り本指針に基づくとすることが望ましいこと。

ここに記載されているとおり、紙媒体で作成した場合であっても、途中電子記録や電子署名を使用した場合、本指針は適用される旨の記載がある。

また、平成 17 年 5 月 9 日に発表された ER/ES 指針 (案) に対するパブリックコメントの回答には、以下のような記載がある。

医薬品等の承認又は許可に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針 (案) について (パブリックコメントの回答) 平成 17 年 5 月 9 日

#2  
**【問】** 印刷した紙記録を、「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録」の原本であると SOP に規定した場合、印刷の元となった電子記録は本適用範囲の対象外となるのか。  
**【答】** 本指針の適用範囲は、最終的な形式が電子的であるか否かによるものではありません。原則として、提出または保管に用いる記録や署名が電子的に作成された時点で本指針が適用されます。ただし、紙に印字した後の電磁的記録の取り扱い方により、適用範囲外となる場合も考えられます。

パブリックコメントの回答では、最終形が紙媒体であったとしても、記録が電子的に作成された時点で ER/ES 指針が適用される旨の記載がある。

### 1.3.1 紙が正か、電子が正か

紙が正であるか、電子が正であるかといった議論は、これまで何度も論じてきた。

筆者がコンサルテーションを実施する中で、以下のような主張を多く聞く。(図 1 参照)

「当社では、責任者が記録を十分に精査して、署名 (捺印) を行っている。したがって、紙が正 (原本) である。」

この主張は、性善説に基づくものである。

特に欧米の規制当局の査察は、性悪説をもとに実施される。欧米の査察では、不正は経営者 (責任者) が行うものとの前提で実施される。

例えば、昨今世間をにぎわした、ホテル等の食品偽装問題がある。これらの不正行為は、担当者が独自で行ったものではなく、すべて経営者が企んだものである。

一般に担当者は不正を行わない。なぜならば、不正を行ったとしてもメリットがないからである。不正を行って利益があるのは、経営者 (責任者) である。

### 1.3.2 タイプライターイクスキューズ

かつて米国でこんな議論があった。

製薬企業が次のように主張した。

「真の記録は紙の記録である。我々はコンピュータを単に記録を作成するために使っているに過ぎない。」

つまり、当該コンピュータは、タイプライターのように使用しているの、Part 11 の対象ではないという主張である。

この主張を「タイプライターイクスキューズ」と呼んでいる。

FDA はこれに対し、

「たとえば電子記録が作成されない場合のように、コンピュータが本当にタイプライターのように使用されている時のみ、Part 11 は適用されない。」

と反論した。タイプライターとコンピュータでは、大きな相違点があるためである。

タイプライターの特徴は、「One Time Printing」である。

つまり、一度しか印字できないのである。

これに対し、コンピュータは電子記録を保持するため、何度でも印刷することができる。

このことを利用して、電子記録を改ざんし、再印刷した上で、バックデートで署名するといった不正が可能になってしまうのである。

当時 Part 11 を主宰していた Paul Motise は、以下のように述べている。

「プリントアウトを本質的に信頼することはできない。なぜならプリントアウトにはデータの再構築または生データから再現するために必要なメタデータ情報を含んでいないからである。」

つまり、紙媒体上には監査証跡がなく、改ざんされた記録であるかどうかを確認できないという事である。

記録を電子で作成し、紙媒体に印刷し、署名 (記名・捺印) する仕組みのことを「ハイブリッドシステム」と呼ぶ。(図 2 参照)

現状では、ハイブリッドシステムの使用がほとんどではないかと思われる。

気を付けなければならないことは、「ハイブリッドシステ

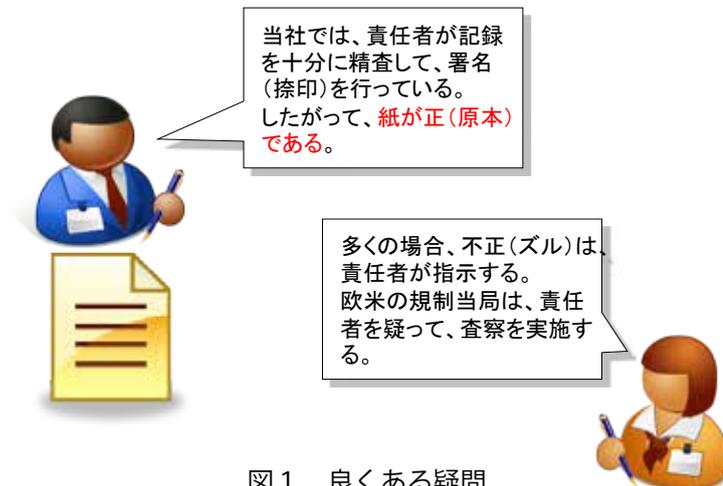


図 1. 良くある疑問

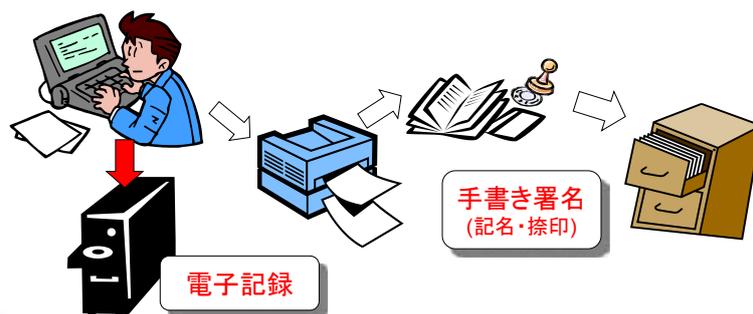


図 2. ハイブリッドシステム

# FDA 査察対応の考え方 (第2回)

ムは、署名(捺印)を紙媒体化したのみであり、記録は電子である。”という事である。

ハイブリッドシステムの場合、規制当局は査察時に、記録を電子で調査し、署名を紙で確認するのである。

かつてFDA 査察の際に、QC ラボにおけるデータ(Excel)を改ざんし、再印刷・再署名したものを査察官に提示した企業があった。その際に査察官は、元のExcelを調査し、紙の記録が一致しないことを発見した。

当該企業は、最終的に500M\$の罰金が科せられ、CEOが引責辞任するに至った。

## 1.3.3 ハイブリッドシステムの問題点

このように、ハイブリッドシステムでは、データ改ざん後、再印刷し、バックデートでサインするなどといった不正が容易となる。

ハイブリッドシステム(電子記録+手書き署名)は中途半端な電子化であると言わざるを得ない。

本来、電子記録には、電子署名を付すべきである。なぜなら電子署名はバックデートできないからである。

万が一、ハイブリッドシステムを使用する場合は、紙媒体で承認(署名)したからといって、けっして電子記録を消去してはいけない。

## 1.4 GMP20-7 (コンピュータの利用等)

**【問】** 医薬品・医薬部外品GMP省令に規定する記録類をマイクロフィルム、マイクロフィッシュにより保管してもよいか。

**【答】** 差し支えない。ただし、マイクロフィルム等の縮小技術を用いる場合には、必要な情報の取出し及びハードコピーの入手が容易に行えるようにしておくこと。

見読性および保存性を確保したならば、マイクロフィルム、マイクロフィッシュにより保管しても良い。

つまり無条件で「縮小技術」を使用しても良いわけではない。

まず「縮小技術」や「圧縮技術」を使用した場合、再現性が重要となる。

つまり、査察時などに元の記録として再現できなければならない。その際に、圧縮したなどのために文字がつぶれてしまっており、判読ができないなどの事態が起きてはならない。

また、当該記録を保存したマイクロフィルム、マイクロフィッシュを表示できる装置は、記録を保存する期間中は常に備え置かなければならない。

さらに、当該マイクロフィルム、マイクロフィッシュの保存条件を守り適切に保存し、物理的または電子的なダメージから保護しなければならない。

経年劣化対策を行うこと。つまり、当該メディアの耐用年数以内で使用することも必要である。(次号に続く)

## 1. CAPAの重要性

近年CAPAは、FDA査察で最も厳しくチェックされる項目の一つである。

なぜならば、米国へ輸出する製品の品質について、何らかのエラーがあった場合、再発防止を行うことは、米国民の健康を守るために重要だからである。

したがって、CAPAに関する指摘が非常に多い。つまり、FDA査察準備の最大のポイントであるといえる。

FDAの統計によると、2013年度に医療機器企業に出された1,099件のFDA Form 483のうち、CAPAの手順書の不整備378件(34.4%)、CAPAの記録の不備133件(12.1%)が指摘として出されている。

あわせて46.5%もの比率となっている。

つまり、FDAが要求するCAPAに適切に対応することによって、指摘の半分は免れることとなる。

## 2. CAPAとは

CAPA(Corrective and Preventive Action)は、是正処置・予防処置のことである。

是正処置はけっして修正ではないことに注意が必要である。

例えば、各プロセスで何らかのエラーがあった場合、当然のことながら企業では当該エラーを修正するであろう。ここで終えてしまってはならない。

是正処置とは、当該エラーの根本的原因を究明し、再発を防止することである。

また、予防処置とは、是正処置を水平展開するもので、同様のエラーが他のプロセス等にも存在しないかどうかを検証し、事前に予防するものである。つまり潜在するリスクを発見し、リスクをつぶすことである。

一言でいえば、是正処置・予防処置は、改善活動であるといえる。

## 3. CAPAにおけるFDA対応の留意点

以下に述べる事項については、ほとんどの企業で指摘を受けていることなので、注意したい。

### 3.1 CAPAの情報源は多く存在する

CAPAの情報源は、顧客クレームのみではない。

工程不適合、逸脱、内部監査、当局監査、傾向分析などあらゆる事象をCAPAの情報源としなければならない。

### 3.2 CAとPAは分離してはならない

表1. Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations  
FY 2013 Inspectional Observation Summaries

Ref No	Frequency	Short Description	Long Description
21 CFR 820.100(a)	378(34.4%)	Lack of or inadequate procedures	Procedures for corrective and preventive action have not been [adequately] established.
21 CFR 820.198(a)	245(22.3%)	Lack of or inadequate complaint procedures	Procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit have not been [adequately] established.
21 CFR 820.100(b)	133(12.1%)	Documentation	Corrective and preventive action activities and/or results have not been [adequately] documented.
21 CFR 820.75(a)	127(11.6%)	Lack of or inadequate process validation	A process whose results cannot be fully verified by subsequent inspection and test has not been [adequately] validated according to established procedures.
21 CFR 803.17	124(11.3%)	Lack of Written MDR Procedures	Written MDR procedures have not been [developed] [maintained] [implemented].

# 薬事法の一部改正について

FDA の CAPA 要求では、是正処置 (Corrective Action) を実施した場合には、原則として予防処置 (Preventive Action) を実施しなければならない。

企業によっては、是正処置と予防処置を分離している場合があるが、FDA の査察官から指摘を受ける可能性があるため、注意が必要だ。

ただし、是正処置を実施せずに予防処置のみ実施するケースが 2 通り存在する。

1 つは、傾向分析の結果である。統計処理などにより、逸脱未満ではあるが、将来の逸脱を予測して、予防処置を行う。

もう 1 つは、根本的原因が特定できなかった場合である。

根本的原因が特定できなければ、是正処置が実施できない。例えば、ボーイング 787 型機のバッテリーの不具合である。ばってりーに不具合があることは判明したが、根本的原因が解明できていない。しかしながら、当局は、十分な予防処置をとることによって、飛行を許可している。

### 3.3 変更の記録を記載すること

また、CAPA フォーム (CAPA の記録様式) には、是正処置 / 予防処置によって変更された手順書がある場合は、明記しておかなければならない。

### 3.4 教育の記録を記載すること

さらに、是正処置 / 予防処置を実施した場合に、影響を受ける関係者に教育訓練を実施した記録を、CAPA フォーム (CAPA の記録様式) に記載しておかなければならない。

## 4. 医療機器企業における CAPA

ISO13485 でも同様のセクションがある

FDA 査察官向け査察ガイド (QSIT) で、CAPA は重要な査察項目の一つとして上げられている。

QSR 820.100(a) においては、以下の 7 ステップを実施することが要求されている。

- 1) 工程・作業・特別採用・品質監査報告・品質記録・サービス記録・苦情・返品およびその他の情報源から得た品質データに対して分析を行い、製品の不適合の現存の原因および潜在原因、またはその他の品質問題を識別する。
- 2) 適切な統計的手法を必要な場合に使用して、再発している品質問題を検出する。
- 3) 製品、工程、および品質システムに関する不適合の原因を調査する。
- 4) 不適合品の再発およびその他の品質問題を是正し予防するため必要な処置を識別する。
- 5) 是正処置および予防処置を検証しまたは妥当性確認して、そのような処置が有効であり、完成機器に悪影響を与えないことを確実にする。
- 6) 方法および手順の変更が、識別された品質問題を是正し防止するために必要になった場合、それらを実施し記録する。
- 7) 不適合品および品質問題に関する情報が、そのような製品の品質に、またはそのような問題の防止に責任をもつ者に伝えられることを確実にする。
- 8) 識別された品質問題、並びに是正処置および予防処置に関する情報を、マネージメント・レビュー (経営者による見直し) のために提出する。

CAPA 手順書は、上記の 7 ステップを完全に網羅することが求められる。

(次号に続く)

薬事法の一部改正に伴い、名称が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法) と変更されることになった。

### 1. 対象範囲の拡大

これまでの薬事法の対象範囲は、「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」であったが、「再生医療製品」が追加された。

### 2. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

以下の安全対策が強化される。

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 3. 医療機器にソフトウェアが追加

医療機器の「機械器具等」の範疇に、「ソフトウェア (プログラム)」が追加された。

現在の薬事法では、単体としてのソフトウェア (例: MRI 等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム) そのものは、医療機器として位置づけられていない。

医療機器に用いられるソフトウェアは、そのソフトウェアをインストールした医療機器本体と一体として、薬事法に基づいた承認・認証・届出が行われ、その品質、有効性及び安全性が確保されている。

これは、薬事法の定義において、法の対象となる医療機器を「機械器具等 (機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品)」、つまりは有体物 (ハードウェア) としていることによる。そのため、単体ソフトウェアは無体物であることから医療機器には該当せず、薬事法の規制対象外とされる。

一方、海外においては安全性等を考慮して単体ソフトウェアであっても医療機器として規制することが適当と判断されるものについては、規制の対象としている。

本改定は、国際整合をとったためのものである。

### 4. 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大

例えば、歯科インプラント、コンタクトレンズなどは、高度管理医療機器ではあるが、民間の第三者機関による認証とする。

### 5. 添付文書の電子的掲載の義務化と変更 (改訂) に係る事前届出制度を導入

医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

### 6. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

iPS 細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在する。

医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設けることとなった。

医薬品医療機器等法は、平成 26 年 6 月から施行される。

# 電子書籍のご案内

【製本版+ ebook+Excel 管理手順書サンプルデータ】

## EXCEL・スプレッドシートの 品質保証・バリデーション実施と電子生データ

～ Excel を使用して GxP データを管理する場合の最低限の管理方法～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

＜現在、品質試験記録や症例データなどの GxP データを EXCEL で管理している方へ＞  
Excel による記録作成等は、21 CFR Part 11 や ER/ES 指針の要求事項を満たすことができない。

↓  
では、どう対応すべきなのか？

※製本版、電子書籍での閲覧の他に、『Excel 管理手順書サンプル』を word データとしてダウンロード可能※

配信開始日：2013 年 12 月 19 日

フォーマット：ebook 版：PDF(コンテンツ保護のためアプリケーション「bookend」より閲覧)

体裁：【製本版】B5 判並製本 40 頁 【ebook 版】B5 40 頁 【word 形式】サンプルデータ

価格：26,250 円 (会員価格 **24,900 円**)

### 【書籍趣旨】

日常業務で MS-Excel 等のスプレッドシートを使用する機会が非常に多いことと思われる。スプレッドシートの特徴は、エンドユーザアプリケーションとして、ユーザが手軽に使用することができるということである。MS-Excel は、ワープロの代わりとして利用することもでき、また計算処理もできる。しかしながら、製薬企業や医療機器企業において、MS-Excel による記録の作成等は、21 CFR Part 11 や ER/ES 指針の要求事項を満たすことができず、そのまま使用することは望ましくない。なぜならば、監査証跡がとれないからである。

MS-Excel は、巷の電機店等では、数万円で販売されている。しかしながら、安いからと言って、ないがしろにしてはならない。MS-Excel といえども、製造記録、試験記録、試験成績書、出荷判定、症例データ、有害事象、苦情記録等の管理や記録に使用した場合、立派なコンピュータ化システムである。しかもこれらの電子データは、リスクの高いものである。なぜならば、患者の安全性や、製品の品質、薬剤の有効性に大きく影響するからである。構造設備や IT アプリケーションなどは、会社が意図して購入し、CSV を実施しなければならないという規制遵守を心掛けているものと思われる。

しかしながら、MS-Excel の場合は、担当者がいとも簡単に作成し、利用するといった気軽さから、CSV や ER/ES 等の規制要件を気にかけない場合が多くみられる。かつて FDA がある大手製薬企業において、MS-Excel の利用を徹底して調査し、多くの指摘事項を出したことがあった。MS-Excel を規制対象業務で使用する場合には、企業で適切に管理し、規制要件を遵守することが望まれる。また MS-Excel で作成した記録は、個人のパソコン上で管理してしまうこともある。これも不適切である。故意ではなくとも事故で変更してしまう可能性があるからである。適切にセキュリティがかかった環境、かつ適切にバックアップを行っている環境で保管しなければならない。

本来、品質試験記録や症例データなどの GxP データを管理する場合は、セキュリティや監査証跡機能を持っているアプリケーションシステムで管理すべきである。しかしながら、一朝一夕で MS-Excel からアプリケーションシステムに移行することも、困難である。本書では、MS-Excel を使用して GxP データを管理する場合の、最低限の管理方法について解説する。

### 【内容】

- |                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| 第 1 章 Excel による GxP データの取り扱い | 第 5 章 Excel の管理方法      |
| 第 2 章 Excel の問題点             | 第 6 章 Excel の CSV 実施方法 |
| 第 3 章 電子生データとは               | 【Excel 管理手順書サンプル】      |
| 第 4 章 紙が正か電子が正か              | 第 7 章 臨床試験データの信頼性保証    |

ご注文はこちらの URL までお願いいたします。⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EB008.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

〒140-0004

東京都品川区南品川 3-4-1-1201

TEL : 03-5461-9538 FAX : 03-5460-0955

<http://eCompliance.co.jp>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【超入門】コンピュータバリデーション(4/22)

### イーコンプライアンス創立10周年キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料！！

- ★これからCSVを始める方へ超入門コース
- ★CSVって何？
- ★コンピュータ化システムって何？
- ★IQ,OQ,PQとは、作成すべき文書(SOP)と記録とは

セミナー資料を電子ファイルで差し上げますので、貴社でのフィードバックや復習に便利です。

【日時】2014年4月22日(火) 10:30～16:30

【場所】東京・大井町きゅりあん 6F 小会議室

【価格】48,600円(会員受講料 46,170円)

※10周年キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

コンピュータバリデーション(CSV)に関する超入門編です。

はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。

CSV規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定されたGAMP5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】

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| 1. 電子関連規制要件等の歴史    | 7. カテゴリ分類とは        |
| 2. GAMPとは          | 8. システムライフサイクルとは   |
| 3. 医薬におけるバリデーションとは | 9. V-Modelとは       |
| 4. コンピュータ化システムとは   | 10. サプライヤの活用       |
| 5. PVとCSVの違い       | 11. リスクベースドアプローチとは |
| 6. CSVとは           | 12. 厚労省新ガイドライン     |

#### 【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/140422P.html>

※4/23(水)開催 『【中級編】コンピュータバリデーション』と2日間コースでお申し込みの場合は、下記のURLからお申し込みください。

コースでのお申し込み(2日間:64,800円(会員受講料 61,500円))

※10周年キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140422-23P.html>

## 注目セミナーのお知らせ

### 【中級編】コンピュータバリデーション (4/23)

## イーコンプライアンス創立 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

- ★ 具体的な CSV 文書のサンプルが見たい！！
- ★ 適切かつ高効率な対応方法とは。
- ★ 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あり

具体的な資料やサンプルを電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【日時】 2014 年 4 月 23 日 (水) 10:30 ~ 16:30

【場所】 東京・大井町きゅりあん 6F 小会議室

【価格】 48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料

※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※ 同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

CSV に関するセミナーや書籍は沢山ありますが、実際の CSV 成果物の作成方法を解説したものはほとんどありません。

百聞は一見にしかずです。

本セミナーでは、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いたします。

CSV を実践してきた経験から、難解な GAMP 5 をわかりやすく解説し、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。

これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

#### 【アジェンダ】

1. システムライフサイクル概要

2. 実践的 CSV 実施方法

#### 【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/140423P.html>

※ 4/22(火)開催 『【超入門】コンピュータバリデーション』と 2 日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申し込み <2 日間: 64,800 円 (会員受講料 61,500 円)>

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140422-23P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【超入門】 21 CFR 820 QSR セミナー (3/26)

～医療機器企業に対する FDA の規制要件を初心者にもわかりやすく解説します～

**イーコンプライアンス創立 10 周年キャンペーン！  
2 名同時申込みで 1 名分無料！！**

- ★ QSR と ISO-13485 (QMS 省令) との違いとは
- ★ 設計管理の留意点とは
- ★ DHF、DMR、DHR、MDR、QSR とは
- ★ CAPA の留意点とは
- ★ FDA 査察対応方法とは
- ★ 最新のワーニングレターの傾向は

【日時】 2014 年 3 月 26 日 (水) 10:30 ～ 16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5F 第 3 講習室

【価格】 47,250 円 (会員受講料 44,800 円)

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料 (1 名あたり 23,625 円)

※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※ 同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

医療機器企業が米国へ輸出を行うためには、FDA の品質システム規則 (21 CFR Part 820 : QSR) を遵守しなければなりません。

QSR では、ISO-13485 (QMS 省令) にはない、要件が存在します。

また QSR は、一般的で抽象的な書き方となっており、具体的な対応方法やレベルを知ることができません。

また 1997 年の発行以来、改定がされていません。

FDA 対応のためには、最新の FDA の期待や指導を、ワーニングレターの指摘事項等からくみ取る必要性があります。

また、貴社が製造する医療機器 (体外診断薬を含む) の潜在的なリスクに合わせて、プロセスを設計する必要性もあります。

FDA 査察では、CAPA に関する指摘が最も多く、設計管理、プロセス管理、マネージメントの責任などが指摘に上がる傾向にあります。

あらかじめ、FDA の指摘を理解した上で、QMS (SOP) を作成しなければなりません。

本セミナーでは、難解な QSR を初心者にもわかりやすく解説いたします。

また SOP のサンプルを配布し、具体的に説明いたします。

### 【アジェンダ】

- |                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| 1. QSR概要             | 6. プロセスコントロール            |
| 2. マネージメントコントロール     | 7. QSRその他要件              |
| 3. CAPA              | 8. MDR (21 CFR Part 803) |
| 4. デザインコントロール (設計管理) | 9. FDA査察対応の考え方           |
| 5. リスク管理について         | 10. サンプルSOP解説            |

### 【お申し込み方法】

お申し込みはこちら ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140326P.html>

## 注目セミナーのお知らせ

# QC ラボ・Excel における バリデーション・ER/ES 指针对応セミナー (3/31) イーコンプライアンス創立 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

- ★ MS-Excel の危険性とは？
- ★ 分析機器のバリデーションはどの程度実施すべきか
- ★ 電子生データをどうやって定義するか
- ★ Excel を使用する場合の CSV 実施、ER/ES 対応方法は？
- ★ LIMS を導入する際の留意点とは？
- ★ 多くの場合、電子が正とみなされる。
- ★ GMP 定期調査でも ER/ES 査察が開始された！
- ★ QC ラボにおける ER/ES 対応ってどうやるのか？

【日時】 2014 年 3 月 31 日 (月) 10:30 ~ 16:30 【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5F 第 1 講習室

【価格】 47,250 円 (会員受講料 44,800 円)

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料 (1 名あたり 23,625 円)

※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※ 同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

厚生労働省は、2012 年 4 月 1 日から「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を施行しました。  
業許可更新に伴う製造業の定期 GMP 調査等では、このガイドラインの確認を主眼に実施されます。

多くの場合、分析機器はパッケージ製品を購入することがほとんどであり、いったいガイドラインに沿った CSV 対応をどう行ったら良いのか判断に困ることが多いでしょう。  
またどの程度実施すべきなのでしょうか。

また、分析機器や LIMS の場合は、CSV 対応も重要ですが、出荷判定のための重要な記録を扱うため、電子記録の信頼性が問われることとなります。  
電子記録に関するセキュリティ、アクセス制限、バックアップ等も調査対象となり、ER/ES 指針を遵守していない場合には指摘に及ぶことも予想されます。

ガイドラインや ER/ES 指针对応では、構造設備等のバリデーションと並んで、QC ラボにおける分析機器や LIMS に関する信頼性の確保も必須です。  
特に LIMS をもちいて製品の出荷判定を行っているような場合には、患者の安全性に関するリスクを考えた場合、その信頼性は重要なものとなります。

規制当局は、査察時に、Excel や LIMS 等についてもその用途を調査し、紙が正であるのか電子が正であるのかを見極めていきます。  
たとえ紙で承認 (紙に署名) していたとしても、実際の業務を電子で実施している場合には、電子が正ととらえられます。  
その場合、厚労省 ER/ES 指針への対応が必要となります。

多くの場合、品質試験における試験データは、Excel を使用して管理されることが多いようです。  
Excel を使用する場合の CSV 実施や ER/ES 指针对応はどのように実施すべきでしょうか。

本セミナーでは、ガイドラインに対応するための、分析機器や LIMS の CSV 実施方法と ER/ES 指针对応方法について、基礎からやさしく解説を行います。  
Excel の CSV や ER/ES 指针对応のための SOP サンプルも配布いたします。

### 【アジェンダ】

- |                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| 1. 電子化のリスク                       | 4. MS-Excel の CSV、ER/ES 対応方法 |
| 2. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインとと QC ラボ | 5. 査察対応の準備方法                 |
| 3. 電子生データとは                      | 6. サンプル SOP 解説               |

### 【お申し込み方法】

お申し込みはこちら ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140331P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 医療機器業界における PLM システム導入のための FDA 対応の留意点 (4/4) ～ FDA の要求事項を満たしたコンピュータシステム導入のノウハウ～

**イーコンプライアンス創立 10 周年キャンペーン！  
2 名同時申込みで 1 名分無料！！**

- ★ 医療機器業界で構築すべきシステムと留意点
- ★ 医療機器業界における PLM システム導入の留意点
- ★ FDA 査察に合格するためのコンピュータシステム導入方法
- ★ 21 CFR Part 11 対応方法

【日時】 2014 年 4 月 4 日 (金) 10:30 ~ 16:30      【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6F 小会議室  
【価格】 48,600 円 (会員受講料 46,170 円)      【講師】 (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料 (1 名あたり 24,300 円)  
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。  
※ 同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

### 【講演要旨】

最近になって、医療機器業界において PLM (Product Lifecycle Management) システム等のコンピュータシステムの導入が注目されるようになってきました。しかしながら、一般に販売されている PLM システムは、一般製造業向きのもので、そのままでは FDA の 21 CFR Part 820 (QSR) 等の規制要件を満たせるものではありません。

いったいどのような要件を作成すれば良いのでしょうか。また、FDA 査察において、合格できるものでなければなりません。

市販のパッケージシステムを無節操に導入した場合、FDA 査察に必要な資料等をすみやかに提示することができなくなります。

まずは、システム全体のグランドデザインを描くことが大切です。

多くの医療機器企業では、ISO-13485 に従って、プロセスを構築し、また QMS 等を作成しているものと思われます。しかしながら、FDA の QSR は、ISO-13485 にはない要求事項が含まれています。

いったい、FDA の要求事項はどのようなもので、何を付加すれば良いのでしょうか。

医療機器企業に対する FDA 査察は、QSIT (Quality System Inspection Technique) に従って実施されます。

QSIT における 4 つの重要ポイントは、

- ・ CAPA (是正処置/予防処置)
- ・ 経営管理
- ・ 製造管理
- ・ 設計管理です。

特に CAPA においては、多くの指摘が出され、またワーニングレターも発行されています。

多くの場合、CAPA は苦情管理のみを対象としていることが多く、また Excel に記録するなど紙ベースの運用も見受けられます。

いったいどのような CAPA システムを導入すれば良いのでしょうか。また、どのような運用上の注意点があるのでしょうか。

設計管理においては、ISO-13485 の要求事項に加えて、DHF の作成と維持が求められます。

また設計情報を効率的に管理し、設計変更を確実にを行うには、設計情報等の電子化とワークフローの構築が必須です。

製造管理においては、ISO-13485 の要求事項に加えて、DMR、DHR の作成と維持が求められます。

さらに 21 CFR Part 803 に従った MDR 報告も必要です。

一般の市販パッケージでは、これらの FDA 要求事項を満たしたものはなく、またベンダーにもその構築経験やノウハウがあまりないのが現状です。

多くの場合は、パッケージのカスタマイズを実施しなければならないことになります。

また、医療機器業界では、コンピュータシステムを導入する際に、バリデーションや 21 CFR Part 11 対応が必須です。

いったいどの程度の対応を行うべきでしょうか。

本セミナーでは、医療機器企業がコンピュータシステムを導入する際に留意する点や、FDA の規制要件や査察をクリアするためのポイントを解説します。

### 【アジェンダ】

- |                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| 1. 医療機器業界の規制要件とコンピュータシステム | 4. CSVとPart11対応について |
| 2. PLM導入における留意点           | 5. FDA査察対応について      |
| 3. CAPA導入における留意点          |                     |

### 【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/140404P.html>

## 注目セミナーのお知らせ

### 製薬企業・医療機器企業における FDA が要求する CAPA 導入の留意点 (5/8) イーコンプライアンス創立 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

- ★ FDA が要求する CAPA の 7 ステップとは
- ★ 最近 CAPA で多くのワーニングレターが発行されている
- ★ 初心者にもわかりやすいように CAPA を基本から解説！

FDA 対応のための CAPA 手順書サンプルを配布します。

【日時】 2014 年 5 月 8 日 (木) 10:30 ~ 16:30

【場所】 東京・大井町きゅりあん 5F 第 1 講習室

【価格】 48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料 (1 名あたり 24,300 円)

※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※ 同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

CAPA (是正・改善措置) 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査察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りました。これに伴い、CAPA に関する査察が強化されました。すなわち CAPA は、FDA 査察準備の最大のポイントと言えます。

CAPA は重要な査察項目の 1 つとして上げられています。CAPA を見ることで企業の製品に対する品質改善や法遵守の姿勢が見えてくることになります。

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ます。

CAPA は逸脱管理のみならず、品質情報 (苦情処理、顧客満足度)、内部監査、変更管理、自己点検、国内外行政当局査察、監査などで発見されたり、指摘された問題点、課題について対応していくためのシステムです。

当局査察では必ず CAPA SOP の提示を求められます。またその記録も厳重に調査されます。

CAPA は導入すれば終わりではなく、継続的に運用することが重要です。

欧米の医薬品・医療機器業界では CAPA の概念の導入、検討が盛んに行われています。しかしながら、本邦においては、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ため蓄積したデータの利用効率が悪く、CAPA の品質向上への効果が十分に得られないといった状況が見受けられます。

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ますが、既存システムでは顧客苦情のみを対象にしているケースが多く見られます。さらに自社開発を行うなどにより、21 CFR Part 11 に適合していないシステムも多く存在しています。

本セミナーでは、初心者にもわかりやすいように CAPA の基本から解説を行います。また CAPA システムを導入するにあたっての留意点について解説いたします。

#### 【アジェンダ】

- |                   |                  |
|-------------------|------------------|
| 1. CAPA 概要        | 4. CAPA 手順書の作成方法 |
| 2. ICH Q10 と CAPA | 5. CAPA システムの導入  |
| 3. CAPA の 7 段階    | 6. FDA 査察対応の考え方  |

#### 【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/140508P.html>

※ 5/9 (金) 開催 『製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメントセミナー』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申込み (2 日間: 64,800 円 (会員受講料 61,500 円))

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料 (1 名あたり 32,400 円)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140508-09P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 製薬・医療機器企業における リスクマネジメントセミナー (5/9)

～難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説～  
**イーコンプライアンス創立 10 周年キャンペーン！**  
**2 名同時申込みで 1 名分無料！！**

- ★ 製薬業界、医療機器業界におけるリスクとは
- ★ ICH-Q9 品質リスクマネジメントとは
- ★ ISO-14971 とは
- ★ リスクを管理するための具体的な SOP とは

リスクマネジメントに関する SOP のサンプル（電子ファイル）を差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【日時】 2014 年 5 月 9 日（金）10：30～16：30

【場所】 東京・大井町きゅりあん 5F 第 1 講習室

【価格】 48,600 円（会員受講料 46,170 円）

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり 24,300 円）

※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※ 同一法人内（グループ会社でも可）による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

製薬企業や医療機器企業にとって、リスクを管理することは非常に重要です。しかしながら、リスクマネジメントは難解です。医療機器業界では、欧州が先行し、90 年代から IOS-14971 が制定されました。医薬品業界は、2005 年に ICH-Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」が合意され、翌年から本邦においても施行されています。

リスクマネジメントは、特定の部署だけが対応したり、手順書を作成するだけではありません。研究開発、設計管理、臨床開発、製造販売後、流通、申請、査察にいたる製品のすべてのライフサイクル全般について、すべての部署がそれぞれの手順にリスクマネジメントの概念を取り込まなければなりません。そのためには、リスクマネジメントの基本的な考え方と規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。

本セミナーでは、難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説いたします。またリスクマネジメントに関する SOP のサンプルを配布し、具体的に説明いたします。

### 【アジェンダ】

1. はじめに
2. リスクマネジメント入門
3. リスクマネジメントプロセス入門
4. 製薬業界と医療機器業界におけるリスクマネジメント
5. リスクマネジメント SOP の作成方法

### 【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/140509P.html>

※ 5/8(木)開催 『製薬企業・医療機器企業における FDA が要求する CAPA 導入の留意点』と 2 日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

**コースでのお申し込み** 〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,500 円）〉

※ 10 周年キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり 32,400 円）

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140508-09P.html>

# セミナー開催のお知らせ

## 株式会社イーコンプライアンス創立 10 周年特別企画

### セミナー2名同時申込みで1名分無料キャンペーン実施中！！

- ※ 2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。
- ※ 同一法人内（グループ会社でも可）による2名同時申込みのみ適用いたします。
- ※ 受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
- ※ 請求書および領収書は1名様ごとに発行も可能です。
- ※ 会員割引以外の割引は適用・併用できません。

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けますと、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.shopserv.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>

## CSV 関連

### 【演習で学ぶ CSV 入門講座】 ラボにおける生データの電子化と電子記録の信頼性確保 (4/10)

～ PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえて～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140406>

— 演習「市販標準機器の導入バリデーション」を通して理解を深める（付録 CD 付き） —

- 紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工
- 紙生データ HPLC への FDA コンピュータ指摘
- 電子生データへの署名方法
- 電子生データに求められる監査証跡
- 電子生データの管理

日時：2014年4月10日（木）10:30～16:30

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：48,600円（会員受講料 46,170円）

【講師】アズビル（株）ビルシステムカンパニー 営業本部

第3営業部 シニア・コンサルタント 望月 清氏

## GMP 関連

### GMP 記録の最低限の量・効率と 逸脱予防できる GMP 手順書の記載方法 (3/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140302.html>

“実効性のある教育訓練、作業ミスを目減らす指図書” “活用性の高い記録書”  
を作成するためにどのような改善・工夫があるか？ ダメな SOP って？ 具体例を交え解説します！

【SOP の例】

倉庫作業 SOP | サンプル作業 SOP | 秤量作業 SOP | 手洗浄作業 SOP | 液調製作業 SOP | 工事業者向け SOP

日時：2014年3月31日（月）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：52,500円（会員受講料 49,800円）

【講師】医薬品 GMP 教育支援センター 代表 高木 肇 氏

## グローバル開発における 治験薬供給の取扱い／要件と品質保証 (4/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140410.html>

【グローバル対応の治験薬の要求品質とは?? ～査察等の事例から】

日時：2014年4月25日(金) 10:30～16:30  
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：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】グロファーマフィジクス 主宰 上杉 恵三 氏

## GCP 関連

## グローバル要求をふまえた 治験モニタリング実践／QMと適切な治験QC範囲 (3/27)

～ALCOA原則・実践／海外規制対応QMとQC効率化／適合性調査傾向～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140300.html>

-信頼性の高い原資料作成と保管、Quality Management、QCの均質化・効率化-

- #1:ALCOA原則に基づいた原資料作成と保管とは。～医療現場ではどう対応しているのか
- #2:ICH-GCP,FDA CRFに遵守したQMの運用とは。～オペレーションの視点から
- #3:品質と効率化のバランスとは。～依頼者／医療機関双方の取り組みとは
- #4:スピードに配慮しながら品質を維持・向上させるポイントとは。～どのような業務がやりすぎなのか

日時：2014年3月27日(木) 10:15～18:00  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
受講料：57,750円(会員受講料54,800円)

講師：第1部：(10:15～11:45) 医療現場におけるALCOA実践と実情

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 臨床研究・治験推進室 治験推進マネージャー  
稲吉 美由紀 氏

第2部：(12:25～13:55) グローバル開発をふまえた治験クオリティマネジメント(QMS)

～オペレーションの視点から～

外資系大手製薬メーカー グローバル研究開発ジャパンハブ研究開発 / メディカル統括本部  
クリニカルオペレーション&データマネジメント統括部  
クリニカルトライアル マネージャー 森田 隆 氏

第3部：(14:05～15:25) 治験業務の効率化を促す適切な治験の品質管理体制のあり方

第一三共(株) 日本開発統括部 QCグループ 課長代理 山崎 真弓 氏

第4部：(15:35～18:00) 治験におけるQC活動の実施範囲とGCP適合性調査傾向

～どのような業務がやり過ぎなのか～

内資系ベンチャー企業 薬事監査部 部長 藁谷 浩司 氏

## PIC/S 関連

## 【PIC/S 査察対応】 洗浄バリデーションの残留限度値設定と具体的洗浄方法 (3/25)

～洗浄のコツとリスクベースに基づく洗浄バリデーションの実施・査察対応まで～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140381.html>

PIC/S GMPに対応するための洗浄バリデーションの残留限度値設定方法・具体的洗浄方法を  
経験・ノウハウ豊富な講師陣が詳細に解説します

- ・PDEに基づく残留限度値の設定法とは？
- ・洗浄バリデーションにおけるPIC/Sの査察ポイント
- ・各製造品目ごとの具体的洗浄方法と洗浄のコツ

日時：2014年3月25日(火) 10:30～16:30  
会場：東京・大田区産業プラザ(PiO) 6F D会議室  
受講料：47,250円(会員受講料44,800円)

講師：第1部：(10:30～13:00) 医薬品製造設備の洗浄方法と洗浄作業手順書作成及び目視検査員教育  
元 塩野義製薬(株) 製造部 次長 長岡 明正 氏

第2部：(14:00～16:30) 残留限度値の設定と分析法バリデーション

バイオプロセステクノロジー・コンサルタント

GEヘルスケア・ジャパン(株) ライフサイエンス統括本部 バイオプロセス事業部 技術顧問  
兼任 SGS ジャパン(株) 審査員 理学博士 河崎 忠好 氏

## 医療機器 関連

### 医療機器ビジネス新規参入にむけたテーマ価値判断／事業性評価と 国内外市場供給のための要件 (薬事・規格) (3/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140308.html>

- ★講師のテルモでの経験を元に、医療機器業界へ新規に参入する際の重要な5つの要件を伝授！
- ★医療機器開発テーマをできるだけ早い段階で価値を判断するには？  
割引キャッシュフロー法をどのように実務に適用するか伝授！

日時：2014年3月25日(火) 10:30～16:20

会場：東京・大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

受講料：52,500円 (会員受講料 49,800円)

講師：第1部：(10:30～13:00) 医療機器新規参入と市場供給のための要件 (薬事・規格)  
U P Mコンサルティング代表 宇喜多義敬 氏

第2部：(13:50～16:20) 医療機器開発テーマの早期価値判断と事業性評価  
前テルモ(株)研究開発本部 清水正樹 氏

## その他

### 化粧品関連メーカーにおける FDA 査察対応・指摘事項と当局との相違 (3/25)

<http://eCompliance.co.jp/C140305.html>

【化粧品特有の指摘事項とは？これからFDA査察をうける企業にわかりやすく解説する入門講座】

日時：2014年3月25日(火) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第1特別講習室

受講料：42,000円 (会員受講料 39,900円)

【講師】(株)ファーマプランニングコンサルティング事業部  
伊奈潤子 氏

### 革新的R & Dテーマを継続的に創出する仕組みの構築 (3/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140326.html>

研究者個人への依存、小手先のアイデア発想法からの脱却を！！

『体系的な大きな仕組み』をつくり競合企業に先んじて研究開発テーマを創造する！

日時：2014年3月26日(水) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

受講料：47,250円 (会員受講料 44,800円)

【講師】ベクター・コンサルティング(株)  
代表取締役 MBA 浪江一公 氏

## 本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

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

## 分析ラボ & QC ラボにおける高薬理活性物質の取り扱い ＜封じ込め設備の計画から運用まで＞ (4/24)

～健康ベースでの暴露限界値を用いる洗浄残留評価基準～

<http://eCompliance.co.jp/C140409.html>

毒性データが十分に整備されていない段階で作業を進める  
分析ラボ & QC ラボでの対策をどう考える！？

【グレーゾーンに迫ります！】

- ・廃棄方法について不活性化処理をラボレベルでどこまでできるのか？
- ・液体にとかした後の高薬理活性物質の取り扱い
- ・健康ベースの暴露限界値の基準は？
- ・健康ベースでの暴露限界値を用いる洗浄残留評価基準とは？
- ・高薬理ラボでの更衣は？
- ・スピル（漏出）コントロールをどうする？

日時：2014年4月24日（木）10:30～17:00  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
受講料：48,600円（会員受講料 46,170円）

【講師】東洋エンジニアリング（株）  
プラント営業統括本部 国内営業本部 医薬技術営業部  
バッチ生産システム技術担当 担当部長 島一己氏

## ICH M7 ガイドライン変異原性不純物の 評価及び管理の実際 (4/25)

～Q&A形式によるICH M7 Step2 ガイドラインの解釈～

<http://eCompliance.co.jp/C140412.html>

年内予定の Step 5 発出後の企業における  
ICH M7 ガイドラインへの円滑な対応が図れるために！

日時：2014年4月25日（金）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：46,400円（会員受講料 44,080円）

【講師】大手製薬企業 遺伝毒性不純物関連業務担当者

## 第44回システム信頼性保証研究会 (4/15)

【日時】2014年4月15日（火）13:30～16:30（開場 13:00）

【場所】東京・大井町 きゅりあん 6階 小会議室

【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。

【検討テーマ】**リスクマネジメント手順書の作成**

本研究会では、以下の活動を予定しています。

- ・CSV研究会で作成された適正管理ガイドライン対応 CSV の SOP を PIC/S GMP Annex11 に合わせて改訂
- ・ER/ES の SOP を PIC/S GMP Annex11 に合わせて改訂
- ・新バリデーション基準の理解と対応手順書の作成
- ・IT インフラの適格性評価 SOP の作成
- ・品質リスクマネジメント手順書の検討
- ・電子記録による製品品質の照査に関する手順書の検討
- ・供給者管理手順書の検討

皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

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。

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。

ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

【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44回 CSV 研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-044.html>

# 5,000 円ぽっきりの CSV セミナー 【大好評につきシリーズを再開催!!!】

【日 時】各講のページをご確認ください。

【場 所】東京・大井町 きゅりあん（教室は各講ごとに異なります。）

【参加費】各 5,000 円（税込）

【講 師】株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【参加特典】具体的な資料やサンプルを電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

## 【セミナー趣旨】

株式会社イーコンプライアンスでは、これまで毎月 1 回開催してきました『5,000 円ぽっきりの CSV セミナー』をご好評につき、再開催することとなりました。

出席できなかった方はぜひこの機会に参加してください。

各講とも 150 分間で 5,000 円です。

## 5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（全 11 講）

【第 1 講】【超入門】コンピュータバリデーション（4/15）

【第 2 講】【超入門】システムライフサイクル入門（5/12）

【第 3 講】【超入門】CSV SOP の作成方法（6/9）

【第 4 講】ユーザ要求仕様書、バリデーション計画書の書き方（7 月）

【第 5 講】機能仕様書、構成設定仕様書、機能リスク評価の書き方（8 月）

【第 6 講】テスト計画書、テストスクリプト、テストログの書き方（9 月）

【第 7 講】リスクアセスメント報告書の書き方（10 月）

【第 8 講】「バックアップ/リカバリー計画書」「災害対策計画書」「サービスレベルアグリーメント」「事業継続計画書」の書き方（11 月）

【第 9 講】「文書管理計画書」「教育訓練計画書」「セキュリティ計画書」「電子署名管理規則」の書き方（12 月）

【第 10 講】5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（2015 年 1 月開催予定）

【第 11 講】5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（2015 年 2 月開催予定）

お申し込みは、当社のホームページよりお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

# 電子書籍のご案内

## PMDA 要求

### 「EDC 管理シート」記載方法と適合性調査対応

～運用手順シートの記載方法／使用実績シートの記載方法～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

～難解な「EDC 管理シート」の具体的な記載方法と必要とされる手順書とは～

＜強化される EDC 査察への今後の適切な対応と実例＞

＜ PMDA は管理シートで何をチェックしようとしているのか＞

配信開始日：2013 年 9 月 27 日

フォーマット：PDF(コンテンツ保護のためアプリケーション「bookend」より閲覧)

体 裁：B5 約 90 頁

価 格：26,250 円 (会員価格 **24,900 円**)



#### 【書籍趣旨】

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、平成 25 年 3 月 27 日に「EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」と題する通知を発出した。本通知は、製薬企業等に EDC を利用した業務がどのように行われているかをまとめた「EDC 管理シート」の作成、提出を求めるものである。

PMDA は、2009 年 10 月から、EDC を利用した治験等の資料を確認する際、「EDC 調査チェックリスト(案) 治験依頼者用」及び「EDC 調査チェックリスト(案) 医療機関用」を使用し、適合性調査を実施してきた。「EDC 管理シート」は、EDC を利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的として、「EDC 調査チェックリスト(案) 治験依頼者用」を見直したものである。すなわち「EDC 調査チェックリスト(案) 治験依頼者用」は、廃止されたことになる。

「EDC 管理シート」は、適合性調査のチェックリストではなく、調査の事前提出資料であるため、その内容と記載方法を良く理解し、適切に記載を行わなければならない。しかしながら、「EDC 管理シート」は、複雑で難解である。記載方法が不明確な点も多々存在する。また「EDC 管理シート」では、ER/ES 指針等を遵守するために必要な手順書等が定義されており、製薬企業はそれらの趣旨に従った手順書、マニュアル、教育用資料等の整備が必要である。

本書では、難解な「EDC 管理シート」の具体的な記載方法を解説し、必要とされる手順書等を作成する際の留意点等をわかりやすく解説する。

#### 【内容】

第 1 章 電子化のリスク第

第 2 章 EDC と GCP 省令第

第 3 章 EDC に関する法令や規制要件第

第 4 章 EDC を使用した場合の適合性調査第

第 5 章 EDC 管理シート概要

第 6 章 EDC 管理シートの問題点

第 7 章 運用手順シートの記載方法

第 8 章 使用実績シートの記載方法

ご注文はこちらの URL までお願いいたします。⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EB006.html>

製本版ご希望の方はこちらから ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/P086.html>

定価：36,750 円 (会員価格 **34,900 円**)

※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

<http://eCompliance.co.jp>

〒140-0004

東京都品川区南品川 3-4-1-1201

TEL : 03-5461-9538 FAX : 03-5460-0955

# FDA 対応した Aras-MEDiPAS ソリューションセミナー

広告

2014年4月14日(月) 13:00 ~ (受付 12:30 ~)

会場：きゅりあん (品川区立総合区民会館)

参加費：無料 (ご入場には事前登録が必要です)

主催：デジタルプロセス株式会社

## ご挨拶

医療機器企業様向けに FDA 品質規則 (21 CFR Part 820:QSR) の電子化対応セミナーを開催致します。本セミナーでは FDA 対応で悩まれている医療機器企業様向けに、医療規制要件の動向及び FDA 対応したシステムソリューションのご紹介をさせていただきます。またデジタルプロセス株式会社と提携し、業務プロセスの見直しから QMS の構築まで、システム導入と一括してご提供致しております。お客様の業務のお役に立つ情報発信の場となればと考えております。皆様方にはご多忙とは存じますが、是非ともご来場賜りますようご案内申し上げます。

## 特別講演「医療機器業界の規制要件の動向と FDA 対応について」

株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

医療機器企業が米国へ輸出を行うためには、FDA の品質システム規則 (21 CFR Part 820 : QSR) を遵守しなければなりません。

QSR では、ISO-13485 (QMS 省令) にはない、要件が存在します。

また QSR は、一般的で抽象的な書き方となっており、具体的な対応方法やレベルを知ることができません。また 1997 年の発行以来、改定がされていません。

FDA 対応のためには、最新の FDA の期待や指導を、ワーニングレター の指摘事項等からくみ取る必要性があります。また、貴社が製造する医療機器 (体外診断薬を含む) の潜在的なリスクに合わせて、プロセスを設計する必要性もあります。FDA 査察では、CAPA に関する指摘が最も多く、設計管理、プロセス管理、マネージメントの責任などが指摘に上がる傾向にあります。あらかじめ、FDA の指摘を理解した上で、QMS (SOP) を作成しなければなりません。

本セミナーでは、難解な QSR を初心者にもわかりやすく解説いたします。

## 「DIPRO-MEDiPAS ソリューション紹介」

株式会社デジタルプロセス

近年ますます厳しくなる FDA 等の査察に対して、ドキュメント (DHF,DHR,DMR,MDR 含む) 管理、イベント (クレーム、逸脱、不適合) 管理、CAPA 管理、教育管理システム等の構築・運用は必須になります。

弊社は、株式会社イーコンプライアンスと提携し、FDA 完全対応の PLM システムである「Aras-MEDiPAS TM」を開発しました。

「Aras-MEDiPAS TM」は、Aras Innovator® を基盤とした 21CFR Part 820(QSR) に準拠した PLM システムであり、Part11 にも対応いたしております。

本セミナーでは、「Aras-MEDiPAS TM」ソリューションをご紹介いたします。

イーコンプライアンス 検索

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/1404140.html>

# 150万円の初期費用で始められる

## ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント管理システム でご相談ください!

会社の規模が小さいなどの理由で、ドキュメント管理システムやCAPAシステムの導入をあきらめてきた企業に朗報です。

株式会社イーコンプライアンスは、野村総合研究所と協力してPerma Document®を利用した規制要件適応システムの導入支援を開始しました。

ますます厳しくなるFDA等の査察に対して、ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント（苦情、逸脱、不適合）管理システム、教育管理システム等の構築・運用は必須です。

これまで市販されているシステムは、非常に高価なものが多かったですが、本システムは低コストを実現します。  
しかもCSV実施やPart11対応についても、当社のお墨付きです。  
詳しくはお問合せ下さい。



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

Perma Document®は、株式会社野村総合研究所の商標です。  
初期費用以外に毎月の使用量に伴う費用が必要です。SaaSシステムのため、H/W導入費用は発生しません。  
システムに関する費用とは別に、コンサルテーション費用が掛かります。  
詳しくはお問合せ下さい。

### 編集後記

最近、携帯電話でのメールは使用せずに、LINEを使用する機会が増えました。

電子メールと違って、相手毎にスレッドが管理できるのが特徴です。

また相手がメッセージを読んだかどうかも確認でき、色々な面で安心することもできます。

LINEは主にiPhoneで使用しています。一方で、DoCoMoのスマートフォンは、電子メールを使用しなくなったため、単なるお財布携帯となってしまいました。

しかしながら、お財布携帯機能は欠かせません。

コンビニ、タクシー、地下鉄、鉄道、新幹線、航空機、KIOSKなどで、キャッシュレスで買い物ができます。

特に鉄道は、新幹線を含めて、携帯電話1台で東京から出張先まで、すべての改札をタッチするだけ

で通過することができます。

最近、駅の切符売り場で料金を支払ったり、小銭を用意することもなくなりました。

iPhoneにお財布携帯機能が付けば万能なのですが、なかなかそうはならないようです。

現在では、2ヶ所のポケットに2台のスマートフォンを入れて外出している次第です。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒140-0004 東京都品川区南品川3-4-1-1201

電話：03-5461-9538

●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>