



# イーコンプライアンス通信

平成 26 年 8 月 18 日発行  
第 51 号

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

## 目次

・ FDA 査察を終えて…………… P.1 ~ P.4

## FDA 査察を終えて

### 1. はじめに

筆者は、7 月の下旬に某医療機器企業の FDA 査察に立ち会った。

査察の通知が 4 月末に届いてから、3 か月余りに渡って、査察対応を支援してきた。

査察の結果は、指摘ゼロ (NAI: No Action Indicated) であった。つまり、FDA Form 483 が発行されなかった。

当該企業は FDA 査察が初めてであるが、査察官もクローズアウトミーティングで、「初回の査察で指摘が出ないことは珍しいことです。たいがい出るんです。」と述べていた。コンサルタント冥利に尽きる言葉であった。

指摘が出なかった勝因は、以下のように分析している。

- 1) 要求された資料の提示が非常に早かったこと。
  - 2) 要求された資料を電子ファイルで検索し、まずスクリーンに映したこと。
  - 3) 正直に、誠意をもって対応したこと。
  - 4) リハーサルを繰り返したこと。
  - 5) 想定問答集を作成しておいたこと。
- などである。

1) の資料の提示が非常に早かったのは、フロント (査察官に対応している人々) とバック (資料を検索する人々) との連携が素晴らしかったためである。

フロントとバックは部屋が離れているが、連絡係が常に状況を伝達していた。

筆者がこれまで体験した査察・監査の中では、最も資料の提示が早かったと感じた。

2) の電子的な資料の提示であるが、多くの企業は CSV ができていないからとか、Part11 に対応できていないからとかといった理由で、躊躇しがちである。

事実として、当該企業に筆者の前に入っていたコンサルタントもそのような指摘を出していたらしい。

しかしながら、筆者はこれまでいたところで指摘しているが、2001 年以降、Part11 に関するワーニングレターは 1 件も発行されていない。

今回の査察においても、Part11 に対応できていないことを正直に話した上で、資料を電子的に提示した。しかしながら、何ら指摘を受けることはなかった。

むしろ紙媒体を検索し、査察官を待たせるよりは、電子で素早く検索できた方が、査察官は嬉しいのである。

ここで注意が必要であるが、現在 FDA が Part11 を適用しているのは、CDER だけである。つまり、ヒト用の医薬品を製造している企業に対してのみである。

ヒト用の医薬品における「品質試験」「出荷判定」に関して、電子記録の Integrity (信頼性) を調査している。

つまり、品質試験などで OOS (Out of Specification: 規格外) になった製品を、電子記録を改ざんするなどして、出荷していないかどうかということ进行调查しているのである。

FDA は、電子記録のねつ造や改ざんの手口を研究しており、査察官は特別な教育を受けているとされる。

医薬品の場合、患者の安全性は、品質試験によって担保される。しかしながら、医療機器の場合、患者やユーザの安全性は、設計によるものが大きい。つまり設計ミス等の不適切な設計管理が実施された場合、製造が適切であったとしても、患者やユーザの安全性は担保できないのである。

したがって、CDRH の場合は、電子記録の Integrity (信頼性) に関しては、CDER ほどは重要視していないのである。

3) の正直に、誠意をもって対応したことは、意義が大きい。

FDA 査察では、指摘を免れようとして、言い訳やその場を取り繕った不適切な回答をする人が多い。

出来ていないことや、ミスに関しては、素直に認めることが重要である。下手な言い訳をすると、その後の説明と矛盾が生じたり、事実を証明する証拠がなかったりするのである。

ただし、言い訳 (Excuse) はダメであるが、正当な理由の主張 (Justification) は有効である。

自社がこれまで実施してきたプロセスを自信をもって説明できれば、問題はないのである。

その際に、ウソは絶対についてはいけない。FDA の査察官は、中国などにおける査察で、ウソと言い訳に辟易しているといわれる。正直に答えることによって、FDA 査察官の心証が良いことは言うまでもない。

4) ことは、FDA 査察当日までにリハーサルを何度も繰り返し実施した。慣れないことに一発勝負で臨むことは危険である。リハーサルでは、通訳の人にも来社してもらって、実践的に練習を重ねた。

5) 想定問答集の作成は、当該査察官の過去の指摘事項 (FDA Form 483) を参考に当該企業の弱い点を中心に Justification を考えた。繰り返すが、決して Excuse ではないことが重要である。

今回は、筆者の経験をもとに FDA 査察対応の考え方を整理してみたい。

### 2. FDA が査察を行う理由

そもそも FDA は日本等の外国まで来てなぜ査察を行うのであろうか。その理由は一つである。『粗悪な医薬品・医療機器の米国輸出を阻止し、米国における患者・ユーザを保護する。』ためである。

査察官のモチベーションは、米国民の安全性を保証することであって、日本の製薬企業・医療機器企業に対して指導し、改善を図らせることではない。

つまり、企業は自社の製品が安心で安全であることを客観的な証拠に基づき査察官に証明しなければならないのである。

査察の目的は、おおよそ以下とおりである。

- 1) 患者の権利および福祉の保護
  - 2) 品質およびデータの完全性の保証
  - 3) 規制要件に対するコンプライアンスの保証
- そもそも FDA 査察に「合格」することはない。

査察には合格や不合格といった概念はなく、仮に査察を通

じて FDA Form 483 を受領した場合でも、効果的な是正措置を通じて企業の品質システムの改善に繋がるといった点を FDA に示すことが可能であれば、肯定的な結果に繋がる。

可能な限りコンプライアンスの意図・目的を理解し、査察の流れを的確に把握することが重要である。

査察時の所見に対して議論する前に、コンプライアンスの意図や目的に対する適切な理解を得ることが極めて重要なのである。

反対に、FDA Form 483 受領後に是正措置を実施していない場合、その後の査察を通じて新たな FDA Form 483 の発行、OAI（強制措置指示）に繋がっていくことになる。

### 3. 査察対応準備の心得

#### 3.1 査察官について調査しておくこと

査察官の名前、性別、専門分野、体格、食事上の制限（菜食主義者等）を事前に調べておくこと。

査察の目的、対象品目、日程、査察官の名前、性別は、FDA からの第 1 報に記されている。

査察官の査察のやり方や内容について知るために、査察官が書いた過去の Establishment Inspection Report (EIR) が入手可能であれば、入手し、研究しておくこと。

作業着や履き物を用意するために、体格の情報は必須である。

#### 3.2 FDA の考え方を理解し、会社としての考えを持つこと

査察は前向きな姿勢で取り組み、怖がったり、不自然な態度で対応しないよう、査察に対応する適切な査察対応マニュアルを整えておくこと。FDA に対して拒絶反応を示したり、不当に拒否したりすれば、査察にネガティブに影響を与える。

GMP (QSR) 全般および最新のガイダンス等について熟知しておくこと。

手順書、記録等の GMP (QSR) 上、必要事項の整備をすること。手順書等は、できる限り英訳しておくこと。

#### 3.3 部屋の確保

ドキュメントレビューを行うのにふさわしい部屋を確保すること。

- 1) 騒がしくない場所
- 2) せわしくない場所
- 3) 居心地の良い場所

必要資料や記録類は、ドキュメントレビューを受ける部屋（フロントヤード）の近くの別室（バックヤード）にまとめてお

くこと。資料を取り出しやすいように、ファイリングしておくことが大切である。

#### 3.4 査察時のスタッフの役割を明確にする。

役割と責任のリストを作成しておくこと。

- 1) 回答者  
主回答者と進行係を各 1 名決めておくこと。  
主回答者が 70% 以上の回答を行う。詳細な説明が必要な場合や、資料を電子的にスクリーンに投影する必要がある場合は、他の回答者が対応する。  
進行係は、査察官の質問や要求された資料の準備に時間がかかる場合、その旨査察官に伝える。
- 2) 記録係  
議事録を作成する。ネットワークを通じて、バックヤード（資料保管室）へも表示させる。
- 3) 連絡係  
査察の進捗状況をリアルタイムにバックヤードに伝える。またバックヤードの状況（資料検索に時間がかかるなど）を進行係に伝える。
- 4) コンサルタント  
回答者に（サインなどで）指示を与える。査察の状況を把握し、適宜対応を検討する。昼食時と夕方に対応会議を実施する。

#### 3.5 着席図

ドキュメントレビュー時における役割と着席は、おおよそ図 1 のとおりである。

着席時には、自身の氏名を明記したテントカードを置くこと。

#### 3.6 輸出品目とは限らない

多くの企業は、当該米国輸出品目に関する文書と記録を調査されるものと思っているかも知れないが、FDA 査察では、輸出品目以外も調査されることがある。

なぜならば、FDA の査察官は、当該企業の「姿勢」に関心を持っているからである。

やってはならないことは、ダブルスタンダードである。つまり、企業内に例えば輸出用と国内用といったように、SOP を 2 系統作ってしまうということである。

#### 3.7 通訳

日本の企業では、FDA 査察時に通訳を入れるのが通例である。しかしながら、通訳には良い面、悪い面がある。

良い面としては、考える時間が稼げること。しかしながら、

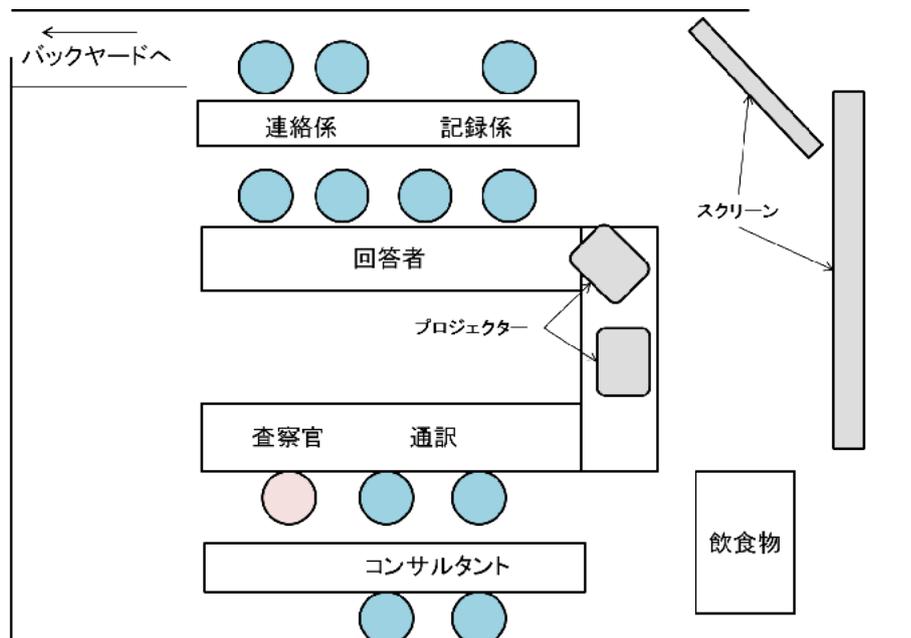


図 1. ドキュメントレビュー時の着席図

反面、説明に時間がかかる。

一番の問題点は、慣れている通訳者でも、専門用語が多く、誤訳あるいは通訳者の勘違いにより、査察官に意図したものと異なった内容が伝えられる可能性がある。

通訳者は、リハーサルに必ず出席し、適切な訳語をあらかじめ知っておかなければならない。(通訳者を介さないで、自ら英語で説明する場合も同様である。)

### 3.8 査察妨害に関するガイダンス

FDA は、2013 年 7 月に査察妨害行為に関するドラフトガイダンスを公表している。査察の妨害行為には、Delay、Deny、Limit、Refuse などがある。

査察を遅らせる行為 (Delay of Inspections) としては、以下が挙げられている。

- 1) 事前通知された査察のスケジュールを遅らせた場合 (Delay Scheduling Pre-announced Inspections)
- 2) 査察中に遅延化を図った場合 (Delay During an Inspection)
- 3) 記録の提示の遅延化を図った場合 (Delay Producing Records)

### 4. 模擬査察 (リハーサル)

査察対象現場のハード/ソフト両面についてチェックを兼ねたリハーサル (模擬査察) を実施すること。

模擬査察では、以下の目的がある。

- 1) 必要資料がすばやく出てくるかどうかを確認。
- 2) 通訳を介して説明することに慣れる。
- 3) 通訳のリハーサル (専門用語)

### 4.1 想定問答集の作成

まぎらわしい話を査察官にいかにもうまく説明するかは、査察の結果に影響を及ぼすので、応答者の意思統一を図るために想定問答集を用意すること。

想定問答集の内容については、関係者で確認、周知徹底をし、人によって異なることを言わないようにする必要がある。

査察官によっては、複数名に同じ質問をする場合があるが、人によって異なる回答をしないように注意が必要である。

## 5. FDA 査察の典型的スケジュールと対応について

### 5.1 査察の典型的スケジュール

1. 査察官・対応者の自己紹介 (名刺交換)
2. 査察の目的の確認
3. 会社概要、製造所概要の紹介
4. 製造法、製造場所の説明
5. スケジュールの提案
6. 施設確認 (プラントツアー)  
製造工程に沿った調査  
倉庫 (原材料、製品)  
製造施設 (組み立て、出荷)  
検査施設 (受入検査、工程検査、最終検査)  
(同時に) 製造支援システムの確認  
施設確認時での指摘事項 (もしあれば)
7. 文書・記録類調査 (ドキュメントレビュー)  
製造記録、検査記録、バリデーション、CAPA  
苦情 (品質情報) 処理  
変更管理、不適合管理、教育訓練
5. まとめのミーティング  
指摘事項 (もしあれば)  
企業側からのコメント等  
査察官より総括評価

### 5.2 対応者の心得

当該作業に関係した人の全員が、正確に SOP を理解しているかが試される。特に、広い責任範囲を有する上位の人は、自分の管轄の SOP を完全に覚えているかが試される。

サインをした人は、サインの意味する内容につき細部のこ

とまで掌握しているかが聞かれる。このとき、実務者と呼んで答えてもらうことができない場合もある。

ところで、FDA は印鑑に対しては好ましくないと考えている。できる限り、サインに切り替えること。

### 5.3 指摘への対応

指摘を受けた場合には、正面から受け止め、言い訳でなく自信を持って回答をすることを、基本姿勢とする。

以下の 4 項目を十分に考慮して回答をすること。

- 1) 指摘された問題点を正確に把握すること。
- 2) 査察官が、どの事項を問題として認識しているかを確認すること。
- 3) 指摘された事項が誤解に基づいているのか、事実なのかを確認すること。
- 4) 事実であれば、謙虚に反省し、SOP の不備等をできるだけ早く改め、実施に移すこと。

査察期間中は、通常 1 日の終了時にラップアップミーティングが行われ、その日の総括がされる。

指摘された項目に対しては、内容を確認し、何が問題かをきちんと把握する必要がある。

指摘を受け入れ、改善策を示すことが出来るのなら、翌日にでも実施すべきである。また改善策はすぐに示すことが出来なくても、後日示すことを査察官に伝えるべきである。

### 5.4 プラントツアー

査察の初期に行われることが多い。

倉庫→製造工程→品質管理部門の順に実地に巡視。GMP ハードの適合確認、ソフトの実施確認など。

### 5.5 ドキュメントレビュー

査察は、資料を対象とする。FDA は、ドキュメントレビューに全体の 70% の時間を費やすといわれる。

口頭での回答は、その根拠となる資料が求められる。根拠となる資料がない場合は、その行為を実施したことにならない。

- 1) 手順書
- 2) 記録類 (製造記録、検査記録等)
- 3) 設計技術移管関連
- 4) 不適合、逸脱
- 5) バリデーション (DQ、IQ、OQ、PQ 関連)

### 5.6 ラップアップミーティング

1 日の終わりに 30 分程度実施される。その日の総括が行われる。査察官から指摘がある場合は、その説明がある。

また翌日の予定や当日の宿題などが説明される。

### 5.7 クローズアウトミーティング

査察の終了時に査察官が査察結果をまとめてから行う。製造所の GMP 状況、対応等についての査察官の所見を説明する。

オブザーベーションとして、要改善点、FDA Form 483 への該当事項が説明されるが、オブザーベーションに対しては、質問・反問は可能である。

FDA Form 483 には、指摘事項、口頭指摘事項が記載される。なお、査察中の改善事項は、改善済みと記載される。

### 6. 遵守していない場合のペナルティ

Predicate Rules (既にある GxP 諸規制) に対して、重大な不適合があれば、相応の法的執行手段が適用されることもある。

- a. FDA Form 483 (規制不適合を含む指摘事項)
- b. Warning Letter (警告文書)
- c. ライセンスの一次停止・取り消し
- d. 差止め
- e. 押収
- f. 輸入制限

g. 告訴 / 民事刑罰

FDA が施設を訪れて違反行為を発見した場合には、査察官は査察の終了時に「Form FDA 483」を企業に対して発行する。(483 は一般には公開されない。ただし情報公開法に基づき、有償で公開請求はできる。また Warning Letter で 483 の内容に言及することが多い。)

当該企業が 483 で示された問題点を解決しない場合には、警告文書 (Warning Letter) が発行される。

Warning Letter は、マーケティングや宣伝についての重大な違反行為に対しても発行される。

Warning Letter では企業に対して、15 実働日以内には是正処置計画についての回答を要求する。是正処置計画で違反行為の対処方法が明確でなく FDA が満足しない場合、あるいは是正処置計画のタイムラインが不適切な場合、あるいは公衆衛生に対するリスクが大きい場合には、FDA は更に進んだ行動を起こすことになる。

法的処置とは、食品医薬品化粧品法 (FDC 法) に対する違反行為への対応として FDA によってとられる処置のことである。FDA が着手する可能性のある処置にはいくつかあるが、違反行為の深刻度と反復性によって決定される。

FDA 査察で品質システムの問題、製品品質の問題、患者の安全性に対する懸念の証拠、その他が発見された場合には、査察は法的処置のひきがねとなる。

正式な処置が必要な場合に FDA が取る方法には 2 つのタイプがあり、FDA はどちらか、あるいは両方のタイプの処分を執行する。

行政上の処分

査察所見報告書 (Form FDA 483)、警告文書 (Warning Letter)、リコール、製品承認 / 認可の取り消し、輸入制限、民事上の罰金。

司法上の処分

製品の押収、差し止め命令、同意判決、刑事訴追。(米国司法省による連邦裁判所によって執行される)

なお、査察の行われ方と、処分の方法については、米国内と海外では異なる。

6.1 アメリカ国内 (FD&C Act の対象)

良い点としては、警告文を受けても製造・販売が可能である。

悪い点としては、査察前の連絡が最悪 1 日前であること。査察が数週間続く場合があり、徹底的に調べられること。

6.2 海外 (FD&C Act の対象外)

良い点としては、査察の通知は 3 ヶ月前にあること。犯罪捜査をしたところで法的に裁けないこと。

悪い点としては、犯罪捜査をしないかわりに出荷停止となる可能性があること。

7. 査察から W/L までのフロー

査察実施か Warning Letter 発行までのフローは図 2 に示すとおりである。

指摘事項が何もない場合は良いが、指摘事項がある場合は、連邦食品医薬品化粧品法 704 (b) 項「査察官は指摘事項を文書で製造所に提示すること」に基づいて、査察の最後の講評時に、FDA Form 483 が発行される。誤解や説明の間違いを正す機会でもある。

講評時の意見を査察官が考慮し、FDA Form 483 の最終版を作成してくれるので、すでに改善した事項があれば説明すると良い。

FDA Form 483 には「最終的な評価は FDA コンプライアンス部門で実施されるので、FDA Form 483 は査察時の指摘事項としての報告である。」と記載されている。

7.1 FDA 査察の評価

NAI : No Action Indicated (措置指示無し)

指摘事項なし

VAI : Voluntary Action Indicated (自主的措置指示)

指摘はあったが、行政からは何の措置もない

OAI : Official Action Indicated (強制措置指示)

重大な指摘があり、行政措置がとられる。

7.2 FDA Form 483 を受取ったら

FDA Form 483 により指摘された内容に対し、15 営業日以内 (必着) に FDA 本部にレスポンスを送付しなければならない。レスポンスは査察を実施した査察官宛に送付するのではなく、FDA 本部に送付することに注意が必要である。

早急な回答により、FDA は、企業がその期待を理解し、483 を重大なことと受け止めていることを理解する。

回答作成期限が短く、また慣れていないので FDA が納得するように書くのは難しい。FDA Form 483 による指摘へのレスポンスは、極めて詳細である必要はない。

次回査察時に改善実施について確認されるので、確実に改善ができることを書くこと。つまり、机上の空論のようなことは書かないこと。

レスポンスでは、FDA Form 483 に反論することも可能である。しかしながら、書き方が悪いと Warning Letter になることがある。

後日 FDA より送付されてくる Establishment Inspection Report (EIR) の内容を確認すること。FDA Form 483 にはない詳しい情報が含まれている。

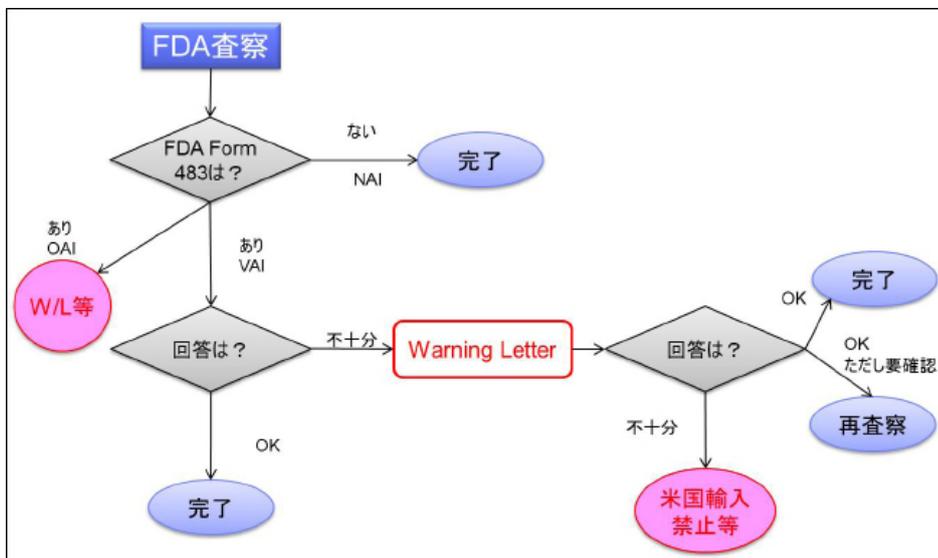


図 2. 査察からワーニングレターまでのフロー

## 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 (9/18)

～ FDA 対応のための CAPA 手順書サンプル配布～

## 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！

【日時】 2014 年 9 月 18 日 (木) 10:30 ～ 16:30

【場所】 東京・品川区 大井町 きゅりあん 6F 中会議室

【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 (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となります。

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。

#### 【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/140918P.html>

※ 9/19(金)開催 『製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント』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

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140918-19P.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 (9/19)

～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

【日時】 2014 年 9 月 19 日 (金) 10:30 ～ 16:30

【場所】 東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F 第 1 グループ活動室

【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. 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/140919P.html>

※ 9/18(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

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140918-19P.html>

## 注目セミナーのお知らせ

### 薬事法改正と新 QMS 省令セミナー (9/29)

## 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！！

★ 改正薬事法（医薬品医療機器等法）のポイント      ★ 新 QMS 省令対応の留意点とは  
★ 製造販売業者が作成しなければならない QMS とは      ★ 新 QMS 省令に対応した QMS のサンプル

【日時】 2014 年 9 月 29 日 (月) 10:30 ~ 16:30 【場所】 東京・五反田 ゆうぽうと 5 F たちばな  
【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】

2014 年 11 月 25 日から、薬事法が一部改正されます。

これにより、現在の「薬事法」という名称から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法) という名称に変更されます。

さらに各種運用通知等の検討も進められています。

新 QMS 省令では、製造販売業の許可要件である GQP 省令が抜本的に見直され、QMS 省令に包括されました。

これまでの QMS 省令は、製造業者にのみ適用されてきましたが、新 QMS 省令は製造販売業者にも適用されることとなりました。

今後、製造販売業者は、品質管理監督システム (QMS) を確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければなりません。

そのため「体制省令」に基づく組織体制の整備をはじめ、新 QMS 省令に準拠した手順書類の確立、また製造業の登録や、既存品目の新法移行手続き (記載整備)、そして新法下における更新 QMS 調査に向けた準備など、医療機器の製造販売業者、製造業者には各種の対応が求められることとなります。

今後、欧米にも医療機器を輸出する企業は、新 QMS 省令と改定後の ISO-13485 への遵守が求められます。

いわゆる「ダブルスタンダード」にならないよう、QMS を改訂しなければなりません。

本セミナーでは、新 QMS 省令の要点を解説し、新 QMS 省令に則った「QMS」の構築方法をわかりやすく解説いたします。

QMS のサンプルを配布いたします。

#### 【アジェンダ】

- |                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| 1. 日本の医療機器業界の現状と課題 | 4. ISO-13485改定の要点と留意点 |
| 2. 薬事法改正の要点        | 5. 新QMS省令対応QMSの作成方法   |
| 3. 新QMS省令の要点       |                       |

#### 【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/140929P.html>

※ 9/30(火)開催 『新 QMS 省令に対応した医療機器ソフトウェア開発の留意点』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

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/140929-30P.html>

## 注目セミナーのお知らせ

### 新 QMS 省令に対応した 医療機器ソフトウェア開発の留意点 (9/30)

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！！

- ★ 新 QMS 省令に対応するためにソフトウェア企業が実施すべき事項とは
- ★ 欧米向けのソフトウェアを設計・開発するためには
- ★ 医療機器ソフトウェア設計・開発における国際規格 (IEC-62304) とは
- ★ FDA が要求する医療機器ソフトウェアのバリデーションとは
- ★ ソフトウェア企業が作成しなければならない手順書とは
- ★ 医療機器ソフトウェアに対するリスク分析の実施方法とは

【日時】 2014 年 9 月 30 日 (火) 10:30 ~ 16:30 【場所】 東京・五反田 ゆうぽうと 5 F たちばな  
【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】

2014 年 11 月 25 日から、薬事法が一部改正されます。

これにより、現在の「薬事法」という名称から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法) という名称に変更されます。

改正法では、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)」が追加されといった大きな変更がなされました。

本セミナーでは、新 QMS 省令にもとづき、または IEC-62304 や GPSV に基づいた、医療機器に搭載するソフトウェアおよび医療機器であるソフトウェアの開発手順、バリデーション手順、リスク管理手順について、手順書のサンプルを配布し、基礎からわかりやすく解説します。

またリスク分析について、具体的な例題をもとに実習を行います。

#### 【アジェンダ】

- |                      |  |
|----------------------|--|
| 1. ソフトウェアの新 QMS 省令対応 | 4. General Principles of Software Validation (GPSV) 概要 |
| 2. 海外のソフトウェア規制       | 5. IEC-62304、GPSV 対応手順書の作成方法                           |
| 3. IEC-62304 概要      | 6. ソフトウェアのリスク管理入門                                      |

#### 【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/140930P.html>

※ 9/29 (火) 開催 『薬事法改正と新 QMS 省令セミナー』 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/140929-30P.html>

## 注目セミナーのお知らせ

### 【超入門・中級編】 CSV2 日間コース (10/16、17)

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！！

- ★ 難解な GAMP 5 をわかりやすく解説
- ★ 構造設備と IT アプリケーションではバリデーション方法が異なる！
- ★ 分析機器のバリデーションってどうやるのか？
- ★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書 (SOP) と記録とは
- ★ 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

【日時】【超入門編】 2014 年 10 月 16 日 (木) 10:30 ~ 16:30

【中級編】 2014 年 10 月 17 日 (金) 10:30 ~ 16:30

【場所】【超入門編】 東京・品川区 五反田 ゆうぽうと 5F くない東

【中級編】 東京・品川区 五反田 ゆうぽうと 5F くない西

【価格】 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)

※ 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

#### (10/16) 【超入門】 コンピュータバリデーション

##### 【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     |

#### (10/17) 【中級編】 コンピュータバリデーション

##### 【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/141016-17P.html>

※ 【超入門セミナー】 だけのお申し込みは、

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/141016P.html>

※ 【中級編セミナー】 だけのお申し込みは、

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/141017P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【新 QMS 省令・ソフトウェア開発】 2 日間コースセミナー（10/23、24）

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！！

### <コース1（新 QMS 省令）>

- ★ 改正薬事法（医薬品医療機器等法）のポイント
- ★ 新 QMS 省令対応の留意点とは
- ★ 製造販売業者が作成しなければならない QMS とは
- ★ 新 QMS 省令に対応した QMS のサンプル

### <コース2（ソフトウェア開発）>

- ★ 新 QMS 省令に対応するためにソフトウェア企業が実施すべき事項とは
- ★ 欧米向けのソフトウェアを設計・開発するためには
- ★ 医療機器ソフトウェア設計・開発における国際規格（IEC-62304）とは
- ★ FDA が要求する医療機器ソフトウェアのバリデーションとは
- ★ ソフトウェア企業が作成しなければならない手順書とは
- ★ 医療機器ソフトウェアに対するリスク分析の実施方法とは

【日時】【新 QMS 省令】 2014 年 10 月 23 日（木）10：30～16：30

【ソフトウェア開発】 2014 年 10 月 24 日（金）10：30～16：30

【場所】【新 QMS 省令】 東京都・品川区五反田 ゆうぽうと 5 F かたくり

【ソフトウェア開発】 東京都・品川区五反田 ゆうぽうと 5 F さわらび

【価格】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）

※ 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

### （10/23）薬事法改正と新 QMS 省令セミナー

#### 【アジェンダ】

1. 日本の医療機器業界の現状と課題
2. 薬事法改正の要点
3. 新 QMS 省令の要点
4. ISO-13485 改定の要点と留意点
5. 新 QMS 省令対応 QMS の作成方法

### （10/24）新 QMS 省令に対応した医療機器ソフトウェア開発の留意点

#### 【アジェンダ】

1. ソフトウェアの新 QMS 省令対応
2. 海外のソフトウェア規制
3. IEC-62304 概要
4. General Principles of Software Validation（GPSV）概要
5. IEC-62304、GPSV 対応手順書の作成方法
6. ソフトウェアのリスク管理入門

### 【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/141023-24P.html>

※ 【新 QMS 省令セミナー】 だけのお申し込みは、

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/141023P.html>

※ 【ソフトウェア開発セミナー】 だけのお申し込みは、

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/141024P.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！！

(※一部セミナー除く)

- ※ 2名様とも会員登録を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.shopservice.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 関連

### シリンジ・注射剤容器材料の選定・試験法 (9/29)

<http://eCompliance.co.jp/C140908.html>

- 日本の医薬品容器の具体的規格は水性注射剤容器のみであり、欧米と比較して大きな違いが見られる
- シリンジ等の医療機器申請における原材料の記載基準
- 医療用原材料マスターファイル制度の現状
- 包装材料のガンマ線滅菌の現状と法的位置付け

日時：2014年9月29日(月) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2 講習室  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】日本包装専士会 顧問(前会長) 西 秀樹 氏

### PIC/SGMP 分析法バリ受入確認試験・迅速簡便法 (9/29)

<http://eCompliance.co.jp/C140906.html>

【ラマン分光法を採用すれば全数受入確認試験/リスク低減が迅速で簡便に実施できる!その方法とは?】  
PIC/S GMP および GMP 事例集の要求事項に基づき、どう試験すればよいか?  
“分析法バリデーション”に基づいた受入確認試験を実施した詳細な結果を解説

【全数受け入れ確認、全数検査を実施しなくていい要件とは、考え方は?】

日時：2014年9月29日(月) 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：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】大阪ライフサイエンスラボ 所長  
工学博士 寺下 敬次郎 氏

## バイオ GMP バリデーション /UP & DOWN ストリーム (9/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140914.html>

- ・バリデーションが必要な操作と必要の無い操作の違い
- ・バリデーションと継続的照査法及びプロセス管理の方法
- ・機器分析のための分析法のバリデーションの概要と分析能パラメータ
- ・リスクベースの洗浄のバリデーションと最新の残留限度値設定の考え方
- ・バイオ医薬品製造プロセスのプロセスバリデーションの概要と最新のアプローチ法

日時：2014年9月30日(火) 10:30～16:30

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 401

受講料：54,000円(会員受講料 51,300円)

講師：DRK バイオプロセスコンサルティング 代表 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 SGS ジャパン(株) 審査員 理学博士 河崎 忠好氏

## 非無菌製剤の微生物学的製造、品質管理 (9/30)

～非無菌製剤の製造管理は、どのレベルまで必要となるか～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140912.html>

- 非無菌製剤の製造管理がどの程度のレベルで必要となるかを製造設備及び施設の空調および保全の視点から述べる
- PIC/SのGMPガイドラインを参考に、WHOのGMPの基本的考え方の中から幾つかの指標となる重要事項を解説
- 微生物限度試験法の分析法バリデーションと実施上の留意点
- 製薬用水の微生物モニタリングとサンプリング条件とサンプリングポイントの選定

日時：2014年9月30日(火) 10:30 13:00～16:30

会場：東京・品川区西五反田 ゆうぽうと 5F くれない西

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

講師：第1部：(10:30～13:00)『WHO Annex 5を踏まえた非無菌製剤の換気・空調システムを含めた製造管理のポイント』  
(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎氏

第2部：(13:50～16:30)『非無菌製剤の微生物学的品質管理と査察対応』  
GQP・GMP コンサルタント 小田 容三氏

## ラボにおける高薬理活性物質要求レベル・封込め (9/30)

～廃棄方法・漏出対応～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140913.html>

ラボでは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必要があるためグレーゾーンが多い、...  
要求レベルの考え方は？

健康ベースの暴露限界値の設定 | ラボに特化した封じ込め設計手順 | 代表的な封じ込め機器  
更衣室の考え方 | 廃液処理 | 薬塵測定ガイドライン | 国内外でのラボの事例

日時：2014年9月30日(火) 10:15～17:15

会場：東京・蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】ファルマハイジーンサポート 島一己氏

## 医療機器 関連

## 医療機器・体外診断薬 FDA 510k 申請書記載内容 (9/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140902.html>

[日本の薬事規制との違いを交えて解説します]  
最近のいくつかの変化がみられる510(K)申請についてFDA監査を含め解説  
[最近導入された「受取拒否 (Reject to Accept)」や「e-Copy申請」について紹介します]  
[どういった場合にFDAのブラックリストに載ってしまうのか?を紹介します]

日時：2014年9月24日(水) 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

【講師】(同) コンピエーレ 代表 医学博士 麻坂 美智子氏

受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

## 3D プリンタの材料・技術開発動向と市場展開 (10/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S141023.html>

- ★進展分野では嬉しい知的財産情報を裏付けに、技術と戦略に迫る
- ★装置メーカー、材料メーカー、競合他社の参入状況とは？

日時：2014年10月23日(木) 12:30～16:30  
会場：東京都新宿区西新宿 新宿エルタワー 22F RYUKA 知財ホール  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)  
講師：知財コンサルタント&アナリスト 菅田正夫氏

## グローバル対応 臨床試験記録と必須文書作成 (9/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140905.html>

- TMF (Trial Master File) の維持管理
- ICH-GCP が定義するソースデータとソースドキュメント
- 試験の説明と同意取得のプロセス
- 有害事象に関するスタッフの記録と医師による確認

日時：2014年9月30日(火) 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：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】 QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant  
薬学博士 末吉忍氏

## パテントで暴く、3D プリンタ技術と戦略 (10/23、12/12)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S141000.html>

～開催にあたり～

小玉秀男先生の基本的な特許の出願から20年以上が経過し、3Dプリンタはモノづくりの考え方を革新しつつあります。そして、3Dプリンタには医療・軍事・食品などのさまざまな分野で、各種の活用法が見いだされつつあります。さらには、3Dプリンタを製造業強化策に取り込もうとする各国では、既に国家施策の実行段階になっています。今回の「3Dプリンタをテーマにしたシリーズセミナー(全2回)」では、技術開発動向、さらには技術開発の成果物である知的財産を企業戦略視点から読み解き、新潮流分野における技術開発動向とビジネス戦略を追究します。

日時：第1回(材料・入門編) 2014年10月23日(木) 12:30～16:30  
第2回(デバイス・製造編) 2014年12月12日(金) 12:30～16:30  
会場：第1回(材料・入門編) 東京都新宿区西新宿 新宿エルタワー 22F RYUKA 知財ホール(両日とも)  
受講料：64,800円(会員受講料 61,560円)  
講師：知財コンサルタント&アナリスト 菅田正夫氏

## デバイス・製造業の商機。PE と 3D プリンタ動向 (12/12)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S141212.html>

- ★進展分野では嬉しい知的財産情報を裏付けに、技術と戦略に迫る
- ★ウェアラブル/ストレッチャブルエレクトロニクスへの展開が、製造業の商機となるか！？

日時：2014年12月12日(金) 12:30～16:30  
会場：東京都新宿区西新宿 新宿エルタワー 22F RYUKA 知財ホール  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)  
講師：知財コンサルタント&アナリスト 菅田正夫氏

### 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

検索

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

## CMC 関連

### 欧米バイオ CMC 申請記載要件 頻出照会事項 (9/29)

～ 3 極差・Q11 ふまえた CMC・CTD 申請記載要件と頻出照会事項～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140904.html>

【規制当局の関心が高い重要ポイントとは？をスペシャリストが紐解く！】

- ★ FDA の関心が高い重要ポイントとは？ トピックである不溶性微粒子の取扱いとは？
- ★ 3 極差をふまえたバイオ医薬品 CMC・CTD 申請の記載要件と頻出照会事項とは？  
原薬の開発と製造 (Q11) に基づき、バイオ医薬品原薬の製造方法、原材料管理、製造工程管理、製造工程バリデーション及び製造法開発の経緯などの記載要点を解説

日時：2014 年 9 月 29 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：54,000 円 (会員受講料 51,300 円)

講師：第 1 部 (10:30～13:00) FDA におけるバイオ・抗体医薬品 CMC に関する審査・申請データと不溶性微粒子の取扱い  
～ FDA の関心が高い重要ポイント

ジェイバイオロジックス (株) 代表取締役 工学博士 松村 正純 氏

第 2 部 (13:50～16:30) 3 極差をふまえたバイオ医薬品 CMC・CTD 申請の記載要件と頻出照会事項

～海外規制当局の関心が高い重要ポイント

アステラス・アムジェン・バイオフーマ (株) 医学博士 郭 秀麗 氏

## 化学 関連

### 応力を光に変換！応力発光材料の基礎と応用 (9/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140924.html>

- ★ 摩擦、衝撃、圧縮、引張などの機械的外力により発光する現象とは？
- ★ 応力発光デバイス、応力発光センサ、応力発光計測への応用と、応用の実施例も解説いたします。

日時：2014 年 9 月 24 日 (水) 13:00～16:30

会場：東京・大井町 きゅりあん 4F 第 1 グループ活動室

受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

【講師】静岡大学 大学院工学研究科 電子物質科学専攻  
教授 村上 健司 氏

### 粘着剤の動力学特性・レオロジー (9/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140964.html>

粘着をレオロジーで捉えて開発・生産・品質管理に活かす  
ぬれ、薄膜の流動、粘着剤の変形・形態形成、タック・粘着力測定、剥離、、、

日時：2014 年 9 月 24 日 (水) 10:30～16:30

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第 5 会議室

受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

【講師】早稲田大学 理工学術院 先進理工学部 物理学科  
教授 博士 (理学) 山崎 義弘 氏

### 第二世代ポリ乳酸時代の幕開けと本格的実用化 (9/24)

～ポリ乳酸のさらなる飛躍のための技術と動向～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S140924.html>

- ★ 相次いで上市されている新世代のポリ乳酸、その技術進展とは。
- ★ 生分解性、耐久性という長所に加えて、課題とされていた成形面を克服し、さらなる飛躍へ！

日時：2014 年 9 月 24 日 (水) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 2 特別講習室

受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

【講師】望月 政嗣 氏

受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

### 炭素系薄膜材料の合成・物性と高機能化・応用 (9/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140954.html>

- ★ カーボン系材料を薄膜化し、その物性を活かして応用展開するには？
- ★ ますます注目される炭素系材料の薄膜化！高機能化・応用に向けて解説いたします。

日時：2014 年 9 月 24 日 (水) 13:00～16:30

会場：東京・品川区西五反田 ゆうぼうと 5F くれない西

受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

【講師】龍谷大学 理工学部 物質化学科 教授 青井 芳史 氏

受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

## ドライ・ラミネートの基礎とトラブル対策 (9/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140925.html>

シワ改善、剥離対策、ロス削減、、、積層・貼り合わせプロセスで実際に現場で発生した事例を具体的に解説！！  
インキ・接着剤・原料樹脂関係、加工現場、品質管理、検査、設備、包装設計関連の方々には是非

日時：2014年9月25日(木) 10:30～16:30

会場：東京・神田 東京都中小企業振興公社 3F 第4会議室

【講師】松本技術士事務所 代表 技術士 松本 宏一 氏

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

## 自動車用エンブラの耐久性評価と寿命予測 (9/26)

高分子材料の耐久性・耐燃料性・電気特性の評価と寿命予測

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140976.html>

★自動車部品設計のためには、エンジニアリングプラスチック材料の耐久性評価・予測が不可欠！

★高分子物性論の視点から、解説と事例を詳説いたします。

日時：2014年9月26日(金) 13:00～16:30

会場：東京都中小企業振興公社 秋葉原庁舎 3F 第4会議室

受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

講師：ポリプラスチックス(株) 研究開発本部 テクニカルソリューションセンター 主任研究員 藤井 靖久 氏

## 化学原料コストダウンと原価改善手法 (9/25、26)

徹底的なコストダウンと直接原価計算による見える化スキルアップコースセミナー

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S140956.html>

— 全2コース —

コースI 『化学原料コストダウンの戦略的ノウハウと画期的手法による適正価格予測』

～適正価格の見極めが本質的なコストダウンへ！演習付きで学ぶ画期的手法19種～

コースII 『経営・財務・原価改善を誰でも活用！ 見える化活用セミナー』

～直接原価計算で明確化！演習中心で身につける現場実務者向け原価改善手法～

日時：[コースI] 2014年9月25日(木) 10:00～17:00

[コースII] 2014年9月26日(金) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室(両日とも)

受講料：75,600円(会員受講料 71,820円)

講師：コースI：『化学原料コストダウンの戦略的ノウハウと画期的手法による適正価格予測』(9/25)

化学原料コストダウン研究所 所長 山本 恒雄 氏

コースII：『経営・財務・原価改善を誰でも活用！ 見える化活用セミナー』(9/26)

有限会社 QCD 革新研究所 代表取締役 所長 中村 茂弘 氏

## コーティング膜における付着性、不良事例と対策 (9/29)

～被膜強度と粘弾性、内部応力が付着性にどのように影響を及ぼすのか？～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140929.html>

★極めて困難な、コーティング膜の付着性の測定を、内部応力や付着性強さ、粘弾性などとともに丁寧に解説！

★不良事例とその対策も解説いたします。 基礎からコーティングの欠陥対策に最適！

日時：2014年9月29日(月) 10:30～16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO)6F D会議室

【講師】職業能力開発総合大学校 准教授 坪田 実 氏

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

## 低温&真空技術の基礎とその活用技術 (9/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A140930.html>

低温・真空の定義、生成法、測定法、利用例

原理を理解し、使いこなす、業務に活かす、応用するために

低温を維持する断熱・保温・真空技術

日時：2014年9月30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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】西田技術士事務所 所長 技術士(応用理学部門)

西田 啓一 氏

## 微粒子高機能化と複合化による材料開発と応用 (9/30)

～微粒子合成の基礎から複合化・高機能化・多機能化の手法を網羅～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B140930.html>

★無機、有機の複合化による微粒子の高機能化・多機能化が各分野で注目を集めている！

★微粒子の複合化による材料開発の指針と、近年の応用展開を分かりやすく網羅！

日時：2014年9月30日(火) 10:30～16:30

会場：東京中央区総合スポーツセンター 4F 第1・2会議室

受講料：49,680円(会員受講料 49,680円)

【講師】東北大学 大学院工学研究科 化学工学専攻

プロセス要素工学講座教授 工学博士 今野 幹男 氏

## 工場排熱利用に向けた要素技術と導入事例 (10/17)

～バイナリー発電・熱電変換・吸着式冷凍機・スターリングエンジン～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A141017.html>

捨てている熱をなんとかしたい！有効に使いたい！～熱利用技術の高性能化、および導入の実際を徹底解説～

日時：2014年10月17日(金) 10:30～16:30

会場：東京・亀戸 商工情報センター 5F 第2研修室

受講料：54,000円(会員受講料 51,300円)

講師：第1部(10:30～11:40) 小型バイナリー発電装置・水蒸気発電装置による未利用熱の有効活用

アネスト岩田(株) 圧縮機事業部 開発・技術部 開発企画グループ マネージャー 藤岡完 氏

第2部(12:20～13:30) 熱電発電技術による製鉄所排熱有効利用システムの実証事例

JFE スチール(株) スチール研究所 環境プロセス研究部 主任研究員 黒木高志 氏

第3部(13:40～14:50) 吸着式冷凍機による80℃以下の低温排熱利用技術と導入事例

ユニオンテクノ(株) 製造部リーダー 澤井真悟 氏

第4部(15:00～16:20) 排熱回収小型スターリングエンジンの開発(仮題)

ADMEXCO エンジン設計(株) 代表取締役 宮内正裕 氏

## 京大 澤本先生の『イオン重合・ラジカル重合』(10/24)

～重合反応を高分子材料の新規開発に"より"生かすために～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141024.html>

先端の重合理論を学び、新規高分子材料の創製に役立てよう！

ラジカル重合とイオン重合(カチオン重合, アニオン重合)の基礎から応用展開例まで

日時：2014年10月24日(金) 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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】京都大学 大学院 工学研究科 高分子化学専攻

教授 澤本 光男 氏

## 二酸化炭素の貯留・有効利用技術の現状と今後の展開 (10/24)

～CO<sub>2</sub>の有効利用はどこまで可能なのか？～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A141024.html>

二酸化炭素排出削減が求められている中で二酸化炭素の貯留や有効利用する技術開発が急進している

ガスや油などの採掘に利用する方法、樹脂原料とする等など、二酸化炭素の貯留・有効利用技術を解説する

日時：2014年10月24日(金) 10:20～16:40

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：54,000円(会員受講料 51,300円)

講師：第1部(10:20～11:40) 国内外のCCS(carbon dioxide capture and storage) 技術動向と今後の展開(仮)

Global CCS Institute 日本事務所 総務・企画担当課長 下平 克己 氏

第2部(12:20～13:40) CO<sub>2</sub>を用いた原油増進回収法(CO<sub>2</sub>-EOR)のメカニズムとその技術動向

J X日鉱日石開発(株) 執行役員 技術部長 上田 善紹 氏

第3部(12:20～13:40) CO<sub>2</sub> 岩盤フラクチャリングによるシェールガス採掘の可能性 x

京都大学 大学院 社会基盤工学専攻・教授 石田 毅 氏

第4部(15:20～16:40) 二酸化炭素の工業用有機材料への化学的利用技術と事業化展望

東京理科大学 工学部 工業化学科 教授 杉本 裕 氏

## 電気化学の基礎と交流インピーダンス法 (10/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141034.html>

- ★電極構造や電極反応を詳細に評価する、交流インピーダンス法を学ぶ！
- ★これから測ろうとしている方、測り始めたばかりの方など、基礎・入門講座としてスキルアップ！

日時：2014年10月24日(金) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】東京理科大学 理工学部 工業化学科  
講師 四反田 功 氏

## よく分かる「ぬれ性」(10/28)

接触角、表面張力、表面自由エネルギーを完全理解 「ぬれ」のメカニズムから測定・評価まで  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141028.html>

分かりやすいと毎回好評のセミナーを今秋も開催！  
接触角、表面張力、表面自由エネルギーの基本概念から測定・解析方法と注意点まで

日時：2014年10月28日(火) 10:30～16:30  
会場：東京・蒲田大田区産業プラザ (PiO)6F C 会議室

【講師】FIA 代表 福山 紅陽 氏  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

## ナノカーボン材料分散の物理化学の基礎 (10/29)

カーボンナノチューブ・グラフェン等の再現性のある分散&問題解決に役立つ論理的思考のマスター  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141029.html>

たまたま上手く分散した、分散したけど根拠が示せない、今回限りで再現性が無い、、、  
分散法の適正性や限界を予測し、直面する問題の解決するための考え方を身につける！！  
凝集体をほぐす、どのくらいで切れるのか？形状・欠陥・不純物の影響、、、

日時：2014年10月29日(水) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2 特別講習室  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】山形大学 大学院理工学研究科 機能高分子工学分野  
教授 理学博士 佐野 正人 氏

## ICH Q3D 原薬 / 添加剤 / 製剤中金属不純物評価 (10/30)

試験法設定及びバリデーションデータの取得と原薬、添加剤、製剤中の元素(金属)不純物評価例  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C141002.html>

【Step4 をふまえた日米欧3極 金属不純物評価を徹底解説】  
各元素の毒性から算出されたPDE値(1日許容曝露量)を鑑みた個別定量

日時：2014年10月30日(木) 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：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】(株)住化分析センター 大阪事業所  
組成解析グループ 微量金属チーム 東 秀幸 氏

## 樹脂用添加剤 "超" 入門 (10/30)

添加剤の選び方と使い方をしっかり学ぶ  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141040.html>

初級者向けに樹脂用添加剤の使い方や選び方を伝授  
添加剤の分類と種類から添加剤の分析・評価法や添加方法まで

日時：2014年10月30日(木) 11:00～16:30  
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】NPO法人 科学技術者フォーラム  
理事長 矢崎 文彦 氏

フィラー配合自由自在 (11/14)  
～使えるフィラーの種類を増やし 新たな領域 切り拓こう！～  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141114.html>

- ★今まで知らなかった、いつも使っているフィラーの裏の顔、使ってみたいが及び腰になっていたフィラーの実際、あるいは聞いたこともないフィラーに出会えるかも！
- ★多充填を可能にするには？補強性の発現機構は？表面処理や均一分散はどうしたらいい？多様なフィラーを自在に操るための核心にも迫る！

日時：2014年11月14日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区西五反田 ゆうぼうと 5F かたくり  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】材料技術研究所 技術コンサルタント  
技術士(化学部門) 渡辺 聡志 氏

## センサーネットワーク構築の基礎と自動車への応用 (11/17)

～様々な産業に変化をもたらす M2M の現状とその可能性～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A141137.html>

M2Mとビッグデータの活用で世界はどう変わる！？

M2Mの基礎知識から、自動車分野への適用を中心とした市場動向まで

日時：2014年11月17日(月) 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

【講師】(株)日立製作所 事業主管 木下 泰三 氏 F

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

## インクジェット技術 概論と最新応用展開 (11/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141121.html>

★デバイス製造プロセスなど、インクジェット技術の特徴を活かした応用展開が広がっている今、新しい応用市場の可能性は？

★技術現状を俯瞰しながら現状と今後の可能性を探る！

日時：2014年11月21日(金) 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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】富士ゼロックス(株) 研究技術開発本部 マーケティング  
技術研究所 研究主席 藤井 雅彦 氏

## 自動車用樹脂材料と成形・加工 <教育講座> (11/27)

～自動車部材の開発・加工担当者 教育講座～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141127.html>

★元/トヨタ自動車&豊田合成担当者に学ぶ！自動車用樹脂ユーザーサイドの考え方、成形・加工技術を徹底理解！

★カーメーカーにおける樹脂部材の採用&参入に向け、開発・製造担当者が知っておくべき講座。社員教育に最適！

日時：2014年11月27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：第1部：元・トヨタ自動車(株)品質保証部長級 碓 伸夫 氏

第2部：元・豊田合成(株)技術開発部長、技術士 奥本 忠興 氏

## 蓄熱技術の基礎と蓄熱システム開発動向 (12/5)

基礎から材料開発動向、システム応用例、採算性まで蓄熱技術を完全把握

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A141205.html>

蓄熱の基礎から技術動向、応用例、採算性までを完全把握！

日時：2014年12月5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

【講師】就実大学 学長 稲葉 英男 氏

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

## 3次元積層デバイス技術 徹底解説 (12/11)

2次元から3次元へのブレークスルーはこれだ！！

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B141211.html>

★2次元半導体の集積プロセス技術の物理的限界が見えてきて、3次元積層への移行が急務になってきた。3次元積層回路の利点として、省電力化、低コスト化、小型化、低発熱、大容量化が可能となる。これを実現するためのブレークスルーと低コスト化技術への方策はこれだ！

日時：2014年12月11日(木) 10:30～16:30

会場：東京・大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室

【講師】シーエスラボ 研究開発部長 工学博士 小島 東作 氏

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

## 電気関連

## 自動車用パワーエレクトロニクスの基礎を学ぶ (11/20)

～インバータ・コンバータ・チョッパ、SiC / GaN パワーデバイス、急速充電器～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A141120.html>

★これからパワエレを学ぶ方！ 興味があるがよくわからずいままさら聞けない！ 新人教育研修！ などに最適。

★インバータやチョッパなどパワエレの基礎。SiC や GaN などパワーデバイスの動向。急速充電器への応用とは？

日時：2014年11月20日(木) 13:00～16:30

会場：東京・大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室

【講師】長岡技術科学大学 電気系 准教授 伊東 淳一 氏

受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

## その他

### グローバルアジアプロジェクト遅れ原因明確化 (9/22)

～グローバル/アジア開発期間短縮の方策～

<http://eCompliance.co.jp/C140909.html>

【アジア/グローバル開発特有のスケジュールが遅れる要因とその対策とは？実体験を解説！】

translational science を如何に各開発 stage に持ち込むか！

【プロジェクト価値を評価するためのテクニック/DCF法、ディシジョンツリー法、リアル・オプション法】

本質的な欠点とは？

日時：2014年9月25日(木) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室

受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】帝京平成大学 薬学部 薬学科 准教授 博士(薬学)

齋藤 充生 氏

### ヒト iPS 細胞 in vitro 肝毒性評価 最新動向 (9/24)

<http://eCompliance.co.jp/C140915.html>

【創薬応用、特に毒性評価系への応用の今を知る】

iPS細胞による毒性評価・予測・メカニズムと新規化合物のスクリーニングに活用とは？

日時：2014年9月24日(水) 10:30～16:30

会場：東京・大田区平和島東京流通センター 2F 第3会議室

受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】大阪大学大学院 薬学研究科 分子生物学分野

教授 博士(薬学) 水口 裕之 氏

### 照会事項事例考察とCTD作成時の留意点 (9/25)

<http://eCompliance.co.jp/C140910.html>

■審査官が申請資料に感じる無駄な部分、科学的根拠の必要性

■審査官はどのようなことに気をつけてチェックしているか

■承認申請添付資料(CTD)～臨床上の位置づけの明確化、期待する承認に必要なデータの確認、添付文書案の作成など

■最近の照会事項とその対応の例

日時：2014年9月25日(木) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室

受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】帝京平成大学 薬学部 薬学科 准教授 博士(薬学)

齋藤 充生 氏

### R & D 部門プロジェクト・マネジメント実践入門 (9/25)

<http://eCompliance.co.jp/B140985.html>

プロジェクト・マネジメントを成功させる組織・機能と考え方、実践と具体的な行動

新商品、新事業を立ち上げた経験によるケーススタディを学びながら実践力を取得

日時：2014年9月25日(木) 10:30～16:30

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室

受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】(株)テクノ・インテグレーション

代表取締役 工学博士 出川 通 氏

### ねじ締結体の疲労強度設計とその信頼性評価 (9/26)

～意外と知らないボルト疲労破壊現象を徹底解説いたします！～

<http://eCompliance.co.jp/B140956.html>

★自動車部品などでは許されない、ねじ締結体におけるボルト疲労破壊！

★元・トヨタ自動車のプロから学ぶ、ねじ・ボルト疲労セミナー！わかりやすく解説いたします。

日時：2014年9月26日(金) 10:30～16:30

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室

受講料：54,000円(会員受講料51,300円)

【講師】酒井ねじ締結相談室 室長 酒井 智次 氏

受講料：54,000円(会員受講料51,300円)

### 経営・財務・原価改善を誰でも活用！ (9/26)

～直接原価計算で明確化！演習中心で身につける現場実務者向け原価改善手法～

<http://eCompliance.co.jp/S140966.html>

子供でも解って活用できるほど簡単！

演習中心で身につける、現場の実務担当者こそ必要な経営・財務・原価改善のための原価計算&見える化セミナー！

日時：2014年9月26日(金) 10:30～16:30

会場：東京・大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室

受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】有限会社 QCD 革新研究所 代表取締役

所長 中村 茂弘 氏

## 機能性両親媒性物質の構造・物性・自己組織化 (9/26)

<http://eCompliance.co.jp/B140926.html>

化粧品分野や洗剤などで欠かせない界面活性剤のあんなことやそんなこと。  
いまさら聞けないその構造・物性・基礎からを丁寧に解説！  
近年実用化を目指して開発が行われている機能性両親媒性物質の最新動向も！

日時：2014年9月26日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】奈良女子大学 研究院自然科学系化学領域  
教授 吉村 倫一 氏

## CTD・治験総括報告書と各章・各項目記載時 Point (9/26)

<http://eCompliance.co.jp/C140901.html>

【総括報告書の各章・各項目記載時のポイント、間違えやすい点とは？】  
【日本語の読みやすい、正確な総括報告書作成とは？スキルアップを目指す】

日時：2014年9月26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

【講師】フリーランス メディカルライター 大谷 雅子 氏  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

## LNGプロジェクトの最新動向と今後の商機 (9/29)

<http://eCompliance.co.jp/A140929.html>

LNGプロジェクトの「今」を掴むのに最適なセミナー！最新のプロジェクト動向とビジネスチャンスとそのリスクを解説。  
日本企業が取るべき事業戦略とは？

日時：2014年9月29日(月) 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

【講師】和光大学 経済経営学部 教授 岩間 剛一 氏  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

## 現場起点の新マーケティング技法「行動観察」(9/29)

<http://eCompliance.co.jp/S140999.html>

ユーザや顧客の潜在的ニーズ抽出への効果的手法の実践

日時：2014年9月29日(月) 10:30～16:30  
会場：東京・大田区 産業プラザ (PiO)6FC 会議室  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】大阪ガス行動観察研究所(株) マーケティング  
ソリューション推進部長 越野 孝史 氏

## いまさら聞けないタッチパネル材料・デバイス (9/30)

<http://eCompliance.co.jp/B140940.html>

種類、原理、素材、市場、今後、、、タッチパネルをざっくり、しかし丁寧に解説  
いまさら聞けない、本を読んでもいまいちピンと来ない、知識を整理したい方は是非

日時：2014年9月30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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】(株)タッチパネル研究所 開発部部长  
工学博士 中谷 健司 氏

## 非無菌製剤の微生物学的製造、品質管理 (9/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C140912.html>

- 非無菌製剤の製造管理がどの程度のレベルで必要となるかを製造設備及び施設の空調および保全の視点から述べる
- PIC/SのGMPガイドラインを参考に、WHOのGMPの基本的考え方の中から幾つかの指標となる重要事項を解説
- 微生物限度試験法の分析法バリデーションと実施上の留意点
- 製薬用水の微生物モニタリングとサンプリング条件とサンプリングポイントの選定

日時：2014年9月30日(火) 10:30 13:00～16:30  
会場：東京・品川区西五反田 ゆうぽうと 5F くれない西  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

講師：第1部：(10:30～13:00)『WHO Annex 5を踏まえた非無菌製剤の換気・空調システムを含めた製造管理のポイント』  
(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 氏

第2部：(13:50～16:30)『非無菌製剤の微生物学的品質管理と査察対応』  
GQP・GMP コンサルタント 小田 容三 氏

## 研究開発部門のためのマーケティング (10/16)

～『企業存続のための必須』の能力を身につけ実践する～

<http://eCompliance.co.jp/B141016.html>

研究開発部門のマーケティング機能・役割と実現・実行するための知識および活動を具体的に議論  
新規テーマ創出、新製品開発、R & Dの閉塞感打破、  
企業存続のために、いまが研究者・技術者がマーケティング志向に変わるとき！ではどうすればいいのか？

日時：2014年10月16日(木) 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：48,600円(会員受講料 46,170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

## うれしい体験を企画するデザイン手法の実践 (10/22、29)

～構造化シナリオによるユーザの本質的要求へのアプローチ手法～

<http://eCompliance.co.jp/S141099.html>

技術者・研究者・開発担当者・企画担当者・マーケティング担当者…など  
製品開発に携わるすべての方へ。  
うれしい体験を企画するビジョン提案型デザイン手法『Experience Vision』について  
講習とワークショップを通して学ぶ、実践に向けた2日間！

日時：【講習】2014年10月22日(水) 13:00～16:30  
【ワークショップ】2014年10月29日(水) 10:30～16:30  
会場：【講習】東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3 講習室  
【ワークショップ】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：59,400円(会員受講料 56,430円)  
講師：(株)ホロンクリエイト 代表取締役 高橋 克実 氏

## ストレス快適性評価と製品開発への応用 (10/24)

<http://eCompliance.co.jp/C141081.html>

★消費者が感じているストレス・快適性を適正に評価し、より「快適な」製品を開発する為に★

- 消費者が感じている『ストレス・快適性』とは？？どのように評価し、商品開発に応用するのか
- 化粧行動によるストレス改善法とその課題と対策法～実際の商品開発の現場から～
- ストレスを改善し快適性を与える製品開発へのヒントを心理生理学的アプローチから探る！
- より「生活者・消費者視点」にたったストレス快適性評価法の実例、評価ノウハウ

日時：2014年10月24日(金) 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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】花王(株) 開発研究第2セクター 主席研究員  
矢田 幸博 氏

## ICH Q3D 原薬 / 添加剤 / 製剤中金属不純物評価 (10/30)

<http://eCompliance.co.jp/C141002.html>

【Step4 をふまえた日米欧3極 金属不純物評価を徹底解説】  
各元素の毒性から算出されたPDE値(1日許容曝露量)を鑑みた個別定量

日時：2014年10月30日(木) 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】(株)住化分析センター 大阪事業所  
組成解析グループ 微量金属チーム 東 秀幸 氏

## QCアプローチとなぜなぜ分析：問題解決力強化 (12/1)

明日から問題解決力・改善力を強化して競争に生き残る！

<http://eCompliance.co.jp/B141201.html>

- ★問題解決力強化のために活かせる、「QCアプローチ」と「6Mなぜなぜ分析」
- ★即実践に向けた、社員教育・現場監督教育・スキルアップに最適！ノウハウを伝授いたします。

日時：2014年12月1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

【講師】西沢技術士事務所 所長・技術士 西沢 和夫 氏  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

# 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（9/25）

【第 2 講】【超入門】システムライフサイクル入門（10/30）

【第 3 講】【超入門】CSV SOP の作成方法（11/18）

【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（12/8）

【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（1/15）

【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（9/25）

【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（2/19）

【第 7 講】リスクアセスメント報告書の書き方（10/30）

【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（11/18）

【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（12/8）

【第 10 講】5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（1/15）

【第 11 講】5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（2/19）

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

検索

## 【医療機器企業向け QMS サンプル集】

これから作成する医療機器企業や FDA 査察を予定している企業、FDA から改善指示を受けた企業向けに、サンプルをご用意いたしました。MS-Word 形式ですので、貴社でご自由に加筆・修正を行っていただけます。

※商品の詳細は、各ページをご確認ください。

1. 【FDA CFR 820 QSR 対応】品質マニュアル 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-01.html>
2. 【FDA CFR 820 QSR 対応】QSR 適合チェックリスト 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-00.html>
3. 【FDA CFR 820 QSR 対応】マネージメントレビュー規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-02.html>
4. 【FDA CFR 820 QSR 対応】CAPA 規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-03.html>
5. 【FDA CFR 820 QSR 対応】苦情管理規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-04.html>
6. 【FDA CFR 820 QSR 対応】不適合品管理規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-05.html>
7. 【ISO-14971 対応】リスク管理規程・手順書・様式 100,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-06.html>
8. 【FDA CFR 820 QSR 対応】設計管理規程・手順書・様式 100,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-07.html>
9. 【FDA CFR 820 QSR 対応】設計インプット手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-08.html>
10. 【FDA CFR 820 QSR 対応】設計アウトプット手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-09.html>
11. 【FDA CFR 820 QSR 対応】DHF 規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-10.html>
12. 【FDA CFR 820 QSR 対応】設計移管手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-11.html>
13. 【FDA CFR 820 QSR 対応】設計変更規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-12.html>
14. 【FDA CFR 803 対応】MDR 報告規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-13.html>
15. 【FDA CFR 820 QSR 対応】内部監査規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-14.html>
16. 【FDA CFR 820 QSR 対応】FMEA 規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-15.html>
17. 【FDA CFR 820 QSR 対応】供給者管理規程・手順書・様式 50,000 円 (税別)  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-16.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

お盆休みは、所用があって旅行等には出かけませんでした。主に自宅にとじこもる毎日でしたが、たまっていたビデオなどを見ました。

普段はあまりドラマなどを見ないのですが、一度見始めてみるとはまるものです。

iPadやKindleで、ビデオオンデマンドが利用できることに気づきました。

懐かしいドラマや映画が、家庭にいて、しかも好きな時間に見れるのですから非常に便利です。画像もきれいです。

思えば、街中では大手を除けば、ビデオレンタル店がなくなってしまいました。時代の変化というほかないでしょう。

テレビゲームもしかりです。いまやゲームはスマートフォンで楽しめるのですから、専用の機械を買っ

たり、ソフトを買う必要がありません。

デパートも、ネットショッピングにとってかわられました。しかも、首都圏では午前中に注文すればその日のうちに届くのですから驚きです。

技術の進歩に伴って、我々の生活は一変しましたが、はたして文化が進歩しているかどうかは疑問の残るところです。

残暑厳しい折、ご自愛ください。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒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>