

## 目次

- FDA 査察の最新情報…………… P1
- ユーザ要求仕様書の書き方 (つづき) …… P10、P24

## FDA 査察の最新情報

最近、筆者のクライアントに FDA が査察に来る事例が増えた。筆者が見た最近の FDA 査察の動向を考察してみたい。

FDA の査察は、企業の規模や製品のリスクにもよるが、3 日～ 10 日間くらいかけられることもあり得る。

査察の様態を録画することは許されないが、マイクを設置し、バックオフィスにいるスタッフに状況を伝えることは構わない。

### 1. リスクを調査する

FDA の査察官のモチベーションはただ 1 つである。それは、粗悪な医薬品・医療機器から米国民を守ることである。

FDA 査察の前には、各社は過去のエラーを見つけ出し、適切に処理されたことを確認する。しかしである。エラーは修正されていて然りである。FDA の査察官の目的は、過去のエラーだけではなく、今後のリスクを見るのである。つまり、この先に何らかのエラーが生じる可能性が存在しにかということである。日本の企業は、リスクを管理することに必ずしも長けてはいない。

### 2. 15 分ルール

明文化されているわけではないが、FDA の査察では、15 分ルールという暗黙の規定がある。

つまり、査察官から何らかの証拠となる文書や記録の提示を求められたら、15 分以内に提示をしなければならないということである。もし 15 分以内に提示できないような場合は、コーディネータは、いつまでに (例：本日の午後、明日の朝など) 提示できるかを約束し、次の質問をお願いしなければならない。

紙ベースで査察に対応する場合、15 分以内に適切な記録を探し出すためには、すべての文書・記録を査察が行われている部屋の近くに配置しておかなければならない。その上で、各部署の担当者が即座に適切な文書・記録を探し出し、届けられなければならない。

文書・記録は、出来る限り電子化されていることが望ましいが、その場合は電子記録の信頼性も問われることになる。つまり Part11 対応が重要となるのである。

### 3. CAPA

非常に高い確率で調査されるのは、CAPA である。日本の企業では、CAPA が紙ベースや Excel などで管理されていることが多い。

また苦情管理のみ対象としている企業も多い。近年は、CAPA システムの構築がほぼ当たり前となりつつあり、FDA

の指摘 (483 フォーム) が最も出されているところである。

### 4. 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。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。

### 5. リスクが低くても査察が行われる

2004 年以降、FDA の査察はリスクベースに変更された。したがって、リスクが高くない製品を輸出している企業に対しては、査察頻度はかなり低くなった。

しかしながら、原材料を中国やインドから購入している場合は、査察を受ける可能性がある。

PIC/S でも同様であるが、サプライヤの管理は非常に厳しく追及されることになる。原材料の購買には、技術スタッフが関与し、定期的に監査を行わなければならない。

### 6. 監査報告書

これまで FDA や PMDA の査察では、監査報告書を調査される機会は少なかった。その理由は、監査の独立性を担保するためである。しかしながら、グローバルの査察が PIC/S 基準になった現在では、監査報告書は高い確率で調査されている。

ところがである。監査報告書を規制当局に提示できる品質で作成している企業は少ない。なぜならば企業内で監査報告書が最も監査されていない文書だからである。

また、指摘事項が枝葉末節であり、本質ではなく、またエラーの指摘ばかりで、リスクを発見・是正する内容となっていないことが専らである。

監査報告書と同様に、マネージメントレビューの結果も調査されることが多い。ここで大切なことは、マネージメントのレビューは、経済面ではなく品質面に対して行われなければならないということである。

### 7. 通訳

筆者が模擬査察を行う経験で言えることは、通訳者による翻訳ミスが多いということである。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。

また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。

### 8. 模擬査察との違い

模擬査察 (Mock Inspection) では「広く浅く」調査対応の訓練を実施することになる。しかしながら、実際の FDA 査察では「狭く深く」質問が行われる。

その場合重要なことは、情報の連携である。例えば、苦情 → 調査 → 手順変更 → 教育といった具合である。

# 無料セミナーのお知らせ

## Self-Fulfillment Seminar (2/13)

～コンサルタントのメンタル術！～

- ★今の『自分』を知る。
- ★潜在意識とは！？
- ★ヒプノセラピー（催眠療法）とは！？
- ★イメージング方法を解説！

**株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一は、催眠療法士の資格をとりました。**

【日時】 2013年2月13日（水）14：00～16：30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 3グループ室  
【価格】 **無料！！**  
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一（催眠療法士）  
【定員】 15名

### 【講演趣旨】

『自己実現』という言葉がビジネス書のタイトルに踊る昨今、そのような本についつい手が出てしまった、というご経験があるのではないのでしょうか。  
さて、『自己実現』とはいったい何なのでしょう。  
あなたが実現したい『自己』とは何なのでしょう。  
あなたは本当に『自分』を知っていますか？

このセミナーでは人気コンサルタントがどのようにその強靱なメンタルを作り上げているかを紹介いたします。そして、みなさまの『自分探し』『自己実現』のお力になればと思います。

### 【アジェンダ】

1. まずは『自分』を知りましょう。（エニアグラムを用いた自己分析）
2. 本当の『自分』は潜在意識が知っている！？
3. 自分の潜在意識にアクセスする
4. イメージの力で自己実現！

### 【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/1302130.html>

# 新刊本のお知らせ

## 【厚生労働省新ガイドライン対応シリーズ②】

### 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

～どういう順序でどこまで実施するべきか～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

## システム適格性調査チェックリスト付！

ISBN：978-4-905321-06-4      A4 版 64 頁  
発刊日：2013 年 1 月 20 日  
価 格：18,000 円(税込)

### 【書籍趣旨】

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課は、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」(以下、新ガイドライン)を施行した。

新ガイドラインの「1.2 コンピュータ化システムの取扱い」には、回顧的バリデーションの要求がある。

信頼性に乏しいコンピュータ化システムについては、再度その品質の保証を実施しておかなければならないことは明白である。

この「回顧的バリデーション」実施の要求は、新ガイドラインを策定する段階で、EU GMP や PIC/S との整合を考慮した結果により追加されたものである。

何らかの事情で適切に開発・検証・運用が行われていない場合には、早急にその適格性を確認し、「回顧的バリデーション」を実施する必要がある。しかしながら、工場内や施設内のすべてのコンピュータ化システムに対して、「回顧的バリデーション」を実施することはとても困難である。

やはり対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、また優先順位をつけることによって、効率的な対応を行うことが望ましい。また実際に「回顧的バリデーション」を行うにあたっては、コンピュータ化システム毎にその対応方法が異なり、適切に判断を行うことが求められる。

どういった基準で、コンピュータ化システムを絞り込み、優先順位を付け、対応方法を決定すれば良いのだろうか。

本書では、これから「回顧的バリデーション」を実施しようとする製薬会社向けに、新ガイドラインの要求を満たすよう効率的にかつ効果的な対応方法を、具体的に解説したものである。

### 【内容】

- 第 1 章 ガイドラインにおける回顧的バリデーション要求
- 第 2 章 ガイドラインの適用範囲
- 第 3 章 適格性評価とは
- 第 4 章 適格性の確認のための 3 つの方法
- 第 5 章 バリデーション概説
- 第 6 章 システムの問題点の確認
- 第 7 章 回顧的バリデーションの実施手順
- 第 8 章 PIC/S における回顧的バリデーション要求
- 付 録 システム適格性調査結果報告書

### 【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/Book-Retro-Val.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【超入門】厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 対応セミナー (2/15)

- ★ 難解な21 CFR Part 11や厚労省ER/ES指針を初心者にもわかりやすく解説
- ★ EDCを利用した臨床試験ではER/ES査察が実施されている！
- ★ GMP定期調査でもER/ES査察が開始される！
- ★ QCラボにおけるER/ES対応ってどうやるのか？
- ★ ER/ES対応で作成すべき文書 (SOP) と記録とは

【日時】 2013年2月15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

【セミナー参加特典】

【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き

A4版90頁 12,000円(税込)を受講者の方全員に無料で配布いたします。

【講演要旨】

最近グローバルの規制当局は、医薬品企業・医療機器企業に対する電子記録・電子署名(ER/ES)の査察を活発に実施しています。

米国においては、1997年8月20日に21 CFR Part 11が施行されました。

また本邦においては、平成17年4月1日に「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(ER/ES指針)が発出されました。

すでにGMPおよびGQPの分野でもER/ES指針査察が開始されており、指摘も出され始めました。

さらにEUにおいても「EU GMP Annex 11 Computerised Systems」が2011年6月30日から施行されています。

厚労省は、平成24年4月1日から、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を施行いたします。この新ガイドラインの調査では、ER/ES指針を遵守しているかどうかを確認することが発表されています。

さらに2008年度から、EDCを利用した治験では、すでにER/ES指針査察が開始されています。

Part11、ER/ES指針、ANNEX11は、非常に難解です。

本セミナーでは、電子記録・電子署名に関する規制要件をやさしく解説いたします。

また各社でのER/ES対応のためのSOPやチェックリストの作成方法を、サンプルドキュメントを配布し解説いたします。



### 【アジェンダ】

1. 電子化のリスク
2. FDA 21 CFR Part 11入門
3. 厚労省ER/ES指針入門
4. EU GMP Annex 11入門
5. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインにおけるER/ES要求
6. サンプルSOP、チェックリスト解説

### 【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/130215P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 過剰投資にならないための GMP における CSV 実施方法セミナー (2/25) ～構造設備・分析機器・IT アプリケーション別の CSV 実施方法～

### ※プロセスバリデーションと CSV の違いについて

【日時】 2013年2月25日(月) 13:30～16:30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 第3グループ活動室  
【価格】 39,900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】

平成24年4月1日から、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、旧ガイドラインでは対象となっていなかった“ファームウェア”や“PLC”も CSV の対象となりました。

したがって、構造設備や分析機器など、これまで CSV を実施していなかった設備の回顧的なバリデーションを実施する必要があります。

ベンダーに見積りを依頼したところ、多額の費用を要求されたという話も多き耳にします。

しかしながら、構造設備や分析機器に関しては、それほど大がかりな CSV を実施する必要はありません。

本セミナーでは、新ガイドラインで求められている最小限の CSV 実施方法を詳しく解説し、過剰品質や過剰投資を防ぐ方を説明します。

また CSV 成果物の具体例を配布し、解説を行います。

#### 【アジェンダ】

##### 1. 新ガイドライン概要

- ・新ガイドラインの適用範囲
- ・新ガイドラインの問題点
- ・新ガイドラインにおける回顧的バリデーションの実施方法
- ・新ガイドライン査察の対応方法

##### 2. 新ガイドラインに従った CSV 実施方法

- ・構造設備の CSV 実施方法と具体例
- ・ CSV とプロセスバリデーションの違いについて
- ・構造設備の CSV SOP の解説と具体例

#### 【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/130225P.html>

# 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 (3/28)

- ★ 難解な GAMP 5 をわかりやすく解説
- ★ 構造設備と IT システムではバリデーション方法が異なる！
- ★ 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

【日時】 2013年3月28日(木) 10:30～16:30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 第1グループ活動室  
【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】

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 GAMP 5 をわかりやすく解説します。  
CSV を実施するうえで知っておかなければならないことは、構造設備と IT システムでは、バリデーションの方法が全く違うということです。  
しかしながら、これまで構造設備と IT システムの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。  
本セミナーでは、受講者の担当されるシステム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説します。

### 【アジェンダ】

- |                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 1. CSV超入門         | 5. ITシステムのバリデーション方法 |
| 2. CSV規制の歴史       | 6. 分析機器のバリデーション方法   |
| 3. GAMP 5入門       | 7. Excelのバリデーション方法  |
| 4. 構造設備のバリデーション方法 |                     |

### 【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/130328P.html>

※ 3/29(金)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: ¥60,000)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130328-29P.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 (3/29)

- ★ 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】 2013 年 3 月 29 日 (金) 10:30 ~ 16:30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4 階 第 1 グループ活動室  
【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】

平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りました。2008 年には GAMP 5 が発行されました。また EMA では、ANNEX 11 の改定が行われました。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す。一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、平成 24 年 4 月 1 日からは、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ます。本セミナーでは、CSV や ER/ES 指针对応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いたします。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。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. グローバルの規制要件の動向
2. リスクベースドアプローチとは
3. 実践的 CSV 実施方法
4. CSV SOP 作成方法
5. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のための留意点

### 【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/130329P.html>

- ※ 3/28(木)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: ¥60,000)**  
⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130328-29P.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一気に開催!!!】

5,000 円ぽっきりの CSV セミナー 第 1 講～第 9 講

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、一気に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 2 時間で 5,000 円です。

**【参加特典】** 具体的な資料サンプル、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。

**【第 1 講】** 【超入門】 コンピュータバリデーション (3/11 10:00 ～ 12:00)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130311-1.html>

**【第 2 講】** 【超入門】 システムライフサイクル入門 (3/11 12:30 ～ 14:30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130311-2.html>

**【第 3 講】** 【超入門】 CSV SOP の作成方法 (3/11 14:45 ～ 16:45)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130311-3.html>

**【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 (2/18 10:00 ～ 12:00)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130218-1.html>

**【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 (2/18 12:30 ～ 14:30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130218-2.html>

**【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 (2/18 14:45 ～ 16:45)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130218-3.html>

**【第 7 講】** リスクアセスメント報告書の書き方 (2/28 10:00 ～ 12:00)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130228.html>

**【第 8 講】** 「バックアップ / リカバリー計画書」「サービスレベルアグリーメント」の書き方 (2/28 12:30 ～ 14:30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130228-2.html>

**【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 (2/28 14:45 ～ 16:45)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130228-3.html>

**【場 所】** 大井町 きゅりあん (教室は各講ごとに異なります。)

**【参加費】** 各講とも 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

**【お申込み方法】** お申し込みは、各講の URL からお願いいたします。

## コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい

GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい

FDAの査察に対応したい

CSVを実施したい

ベンダーオーディットを実施したい

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

## 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

# ユーザ要求仕様書の書き方 (つづき)

## 3. 背景

背景には、何を書くのかというと、以下の例のようなことを記載する。背景を記載することは、後々に自分自身で思い返すためには非常に良いことである。

「これまで、ドキュメント管理という業務をフォルダ管理していた。しかし現状のままでは、Part11への対応ができないため、新システムが必要になってきた。これまで作っていたドキュメントというのは、MS-Wordのバージョンは6.0、7、2003、2007と混在している。フォルダ管理に関しては、ネーミングルールが不統一である、作成者が不明である、変更履歴が残っていない。今回は、それを一元管理したドキュメント管理システムにデータを移行しなければならない。その際には、Part11やEUのAnnex11にも準拠しなければならない。」

## 4. 要求されるシステムの概要

ここには、前述した通り、思いの丈を記載すればよい。

### 4.1 システム化の目的

何故システム化するのか。

例えば、「品質を向上させたい」、「効率を上げたい」、「スピードを上げたい」、「ペーパーレス化したい」、「Part11への対応をしたい」といった目的と、そのためにどのようなことを望むのか、という概要を記載すればよい。

## 5. ビジネスプロセス

これは、大事である。何故かということ、PQを実施する際、実際のビジネスプロセスに従ってテストを実施する。

そのため、プロセスが記載されていなければテストが実施できないのである。OQというのは個々の機能をテストする単体のテストである。

それに対し、PQというのはシナリオテストであり、例えば、「出社し、有害事象報告のFaxを受領し、入力し、評価し、承認し、当局に報告する」という一連の業務を実際に流す。

製剤プロセスも同様に、実際に流す。

ビジネスプロセスをどのようにして書くのかというと、まず、現行のSOPを起こす。現行のSOPを用い、電子化した後、どのようなプロセスになるか、ということ想像して記載する。それが具現化されたものは、システムと一緒に出来上がる最新のSOPとなる。

ビジネスプロセスは、SOPに基づき、書き起こせばよい。

フローチャートを書くことができれば一番良いが、時間も限られているため、「X年X月X日版のSOPを参照のこと」と明記するだけでも良いかもしれない。

## 6.1 組織要件

当該システムは、例えば、薬事部門、情報システム部門、

工場部門等、どの組織が使うのか、ということ。

## 6.2 データ要件

これは、大事であると前述した。

どのデータを扱うかによって、リスクが大きく違ってくる。また、規制要件に適合する必要があるか否かということも大きく判定される。そのため、必要なデータというものを記載する必要がある。

例えば、ドキュメント管理システムの場合には申請資料、有害事象報告、製造記録、製造指図書またはクレーム報告を入れるといった、何を扱うのか、ということは非常に重要である。

もう一つ大事なことは、システムというものはその中身なしでは動かない。これまで紙ベースで作ってきたドキュメントを新システムに入れるためには、スキャンをしなければならない。

そこで、データ移行ということも考える必要がある。新規で出来上がるデータのみを移行しても問題がある。そのようなことをすれば、データが蓄積されなければ検索できないため、当面、検索機能が使用できなくなる。また、統計や集計を取ったり、一覧表を作成したりすることもできない。

そのため、初期データをどのようにしてデータ移行するか、ということも重要である。

以上のことから、データ移行だけで一つの大きなプロジェクトとなるのが分かる。

## 6.3 システム概要図

最近では、いわゆる Software as a Service (SaaS)、Application Service Provider (ASP) といった機械を自社に置かないケースもあるが、もし構成をするのであれば、どのような構成でどれぐらいのパフォーマンスが必要か、ということ記載する。

## 6.4 アプリケーションの要求事項

どのOSで稼働しなければならないか、というアプリケーションレベルを記載する。

### 7.1 ユーザインターフェイス

ユーザインターフェイスというのは、実際にキーボードやタッチパネルで操作する、といったことである。

場合によっては音声認識ということもあるかもしれない。

また、他のシステムとのインターフェイスも重要である。

これは、例えば「生産管理システムから生産計画を抽出すること」、「倉庫システムに試験のステータスを送信すること」というように、システムとシステムのインターフェイスのことであり、これらについても記載しておく必要がある。

## 8. セキュリティ要求事項

最近では、セキュリティ要求事項については厳しく、ITシステムに対しては、特に厳しい。

Part11やEUのAnnex11も非常に厳しい。

その中でも、パスワードに関しては特に重要である。

例えば、「パスワードの入力は何文字以上にするのか」、「いくら入力ミスすれば無効にするのか」、「過去に5回使ったパスワードは使用してはいけない」、「英字だけではなく必ず

P.23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

## 【PIC/S GMP 査察 完全対応】 リスクマネジメント・CAPA( 是正措置・予防措置 ) 導入手引書

～CAPA 運用ツールで今すぐ実践!～  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-78.html>

発刊：2013年2月27日(水)  
体裁：B5判並製本約100頁  
価格(税込)：29,900円(送料は当社負担)  
**早割価格(発刊日まで)：26,900円**  
I S B Nコード：978-4-86428-066-2  
Cコード：C3047

著者 大手国内製薬企業 担当者

## 意思決定 (Go/No Go 判断) における 分析手法の限界と現実的な運用方法

～医薬品開発の意思決定における不確実性評価と優先順位付け～  
～目標製品プロファイル(TPP)の科学的妥当性/マーケットリサーチとの橋渡し～  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-77.html>

発刊：2012年1月30日(水)  
体裁：B5判上製本約220頁  
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：978-4-86428-064-8  
Cコード：C3047

著者	上村 慎一	ブリストル・マイヤーズ(株)
	塚本 淳	第一三共(株)
	大西 美江	千寿製薬(株)
	尾張 康生	アストラゼネカ(株)
	山本 晃嗣	参天製薬(株)
	佐藤 博章	グラクソ・スミスクライン(株)
	榊淵 紀子	第一三共(株)
	市川 和雄	第一三共(株)
	松本 光正	田辺三菱製薬(株)
	鈴木 蘭美	エーザイ(株)
	小川 康	インテグラート(株)
	早田 悟	グラクソ・スミスクライン(株)

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)  
I S B N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)

# 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

### 品質試験における生データの取り扱い・QC/QA と PIC/S 加盟を見据えた試験室の GMP 管理 (2/27)

～最低限抑えておかなければならないポイント～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130263.html>

**「ロ」・「ハ」項への適合性と GMP 査察対応。試験の適正な信頼性を確保するための管理手法**

- ・PIC/S 加盟を見据えて抑えておくべき、品質に関わる試験室の GMP 要件と管理法！
- ・適合性調査を見据えた生データの取り扱い・記録の残し方と QC/QA

日時：2013年2月27日(水) 10:30～16:20

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室

受講料：44,800円(税込)

講師：第1部：品質に関わる試験検査室管理の3極GMP要件と査察事例からの対応(10:30～13:00)

～PIC/S加盟を見据えて今対応すべきこと～

グローファーマフィジクス 主宰 上杉 恵三 氏 [元 エーザイ(株)]

第2部：品質試験実施における生データの取り扱い・QC/QAと「ロ」・「ハ」項での照会事項対応

(13:50～16:20)

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

### PIC/S が要求する洗浄バリデーション基準と日本との差異 (3/26)

～過去事例からみる幾つかの不備指摘と要求事項の比較～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130301.html>

- ・指摘事例等からみた洗浄バリデーション双方の要求事項の比較について解説。
- ・洗浄バリデーションの程度の範囲とは。
- ・対象設備の洗浄に関するモニタリングの重要性。

日時：2013年3月26日(火) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

受講料：39,900円(税込)

講師：(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 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>

## GCP 関連

### アジア治験の実施医療機関の選定・治験実施事情とローカル規制 (2/25)

～ GCP 監査担当者から見たアジア各国の治験事情と治験の質～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130206.html>

実務経験から学ぶ、

- ◆アジア治験実施における医療機関選定で気をつけるべきことは。
- ◆アジア各国のローカル規制で気をつけるべきことは。
- ◆実施部門が気をつけるべきことは。

日時：2013年2月25日(月) 13:00～16:30

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 404

受講料：39,900円(税込)

【講師】シミック(株)教育研修部 部長 鈴木 徳昭 氏

[製薬企業およびシミック(株)にてGCP監査責任者  
などを経て、現職]

### グローバル治験でのクオリティマネジメントシステム(QMS)活用と 原資料に求められるALCOA (2/28)

～ALCOA・文書管理・SOPマネジメントと海外での原資料マネジメント方法～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130203.html>

- ◆GCP省令(J-GCP)とともにICH-GCPやFDA CFRなどの海外規制要件に遵守した運用とは。
- ◆多くの国際共同治験が実施されている海外施設のCRCが実践している原資料マネジメント方法とは。
- ◆日本において通常診療で求められている診療記録の質を踏まえ、日本の臨床現場に即した原資料マネジメント方法。

日時：2013年2月28日(木) 12:30～16:45

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F C 会議室

受講料：39,900円(税込)

講師：第1部：『国際共同試験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～』(12:30～14:45)  
外資系大手製薬メーカー 研究開発統括本部 北東アジアハブ クリニカルオペレーション&データマネジメント・  
バイオスタティスティクス統括部 クリニカルトリアル マネジャー 森田 隆 氏

第2部：『日本の臨床現場に即した原資料マネジメントとは

～オーストラリア・クイーンズランド州のCRCの実践を踏まえて～』(15:00～16:45)

慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座 講師 松嶋 由紀子 氏

[外資系製薬企業のCRAを経て、金沢大学附属病院臨床試験管理センターにてCRC及び副センター長として勤務]

## CMC 関連

### バイオ(抗体)医薬品におけるCTD・CMC申請と 同等性・同質性評価のために必要なデータ (2/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130210.html>

構造、理化学的性質、生物学的性質、不純物の同等性・同質性評価に必要なデータとは!?

元アムジェン USA の担当者が解説!

日時：2013年2月27日(水) 10:30～16:20

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：44,800円(税込)

講師：第1部：バイオ医薬品申請資料におけるCTD項目毎のデータ評価とその記載(10:30～13:00)  
元外資系製薬企業 バイオ担当者

第2部：バイオ/抗体医薬品・バイオシミラーのCMCにおける同等性・同質性評価と必要なデータ(13:50～16:20)

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

[元アムジェン(USA) プロセス開発/製薬部ディレクター]

## 原薬

### —原薬海外調達の問題点をクリアする— 品質取り決めと効果的な監査・入荷適否判定の強化 (2/25)

～海外と日本での品質に対する認識の齟齬～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130265.html>

#### PIC/Sの影響も含めた GMP 不適合の防止と効果的監査法

- ・日常的に供給者との連携を深め品質管理を行うにはどうすればよいか？
- ・こういった問題点が起こりやすく、またどんな場合に GMP 不適合や供給ストップにつながるのか？
- ・効果的に監査を行うために、どのような計画を立てて実行すべきか？

日時：2013年2月25日(月) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室

受講料：44,800円(税込)

講師：第1部：原薬の海外調達における GQP 取り決めと海外サプライヤーの GMP 管理の確認 (10:30～13:00)

コーア商事(株) 品質保証部長 中川原 慎也 氏

[平成24年3月まで 神奈川県庁 薬務課]

第2部 ～PIC/S GMP への対応～ 海外原薬製造所への効果的な監査と入荷原薬の適否判定業務の強化 (13:50～16:30)

ヒトミライフサイエンス研究所 代表 人見 英明 氏

[元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート]

## 医療機器

### 医療機器 / ヘルスケア関連商品の開発薬事 “超” 入門 2日間ステップアップセミナー (2/19、20)

～ただ作っても売れない。“市場で成功するため”に踏み出す第一歩～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130260.html>

医療機器関連ビジネスに参入を検討している方、薬事法は難しいと思いませんか？

ただ薬事法を解説するだけではなく、ビジネスとの関連や失敗事例などを踏まえた実践的セミナーです！

日時：[1日目] 2013年2月19日(火) 10:30～16:30

[2日目] 2013年2月20日(水) 10:30～16:30

※どちらか1日のみ受講も可能です。

会場：東京・港区芝 三田NNホール&スペース スペースD (両日とも)

受講料：59,800円(税込) (両日共受講の場合)

44,800円(税込) (いずれか1日のみ受講の場合)

講師：(財)先端医療振興財団 クラスタ推進センター 医療機器サポートプラザ 調査役 吉川典子 先生

## その他

### 《統計が苦手な人のための》 数式のない症例数・エンドポイント設定 “超” 入門講座 (2/20)

～妥当性や設定根拠を当局や医師に示すために最低限必要な知識～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130261.html>

- ・統計担当者と十分な議論ができるようになりたい方
- ・症例数やエンドポイントの設定根拠について規制当局や医師などに簡潔に説明できるようになりたい方
- ・簡単な症例数算出を電卓や nQuery でできるようになりたい方
- ・臨床開発計画を立案する立場にある方

日時：2013年2月20日(水) 10:30～16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D 会議室

受講料：44,800円(税込)

【講師】SCSK(株) データサイエンス部 光森 達博 氏

**開発段階における TPP 作成・改訂と  
初期段階からの開発 / マーケティング部門の連携 (2/22)**  
～コミュニケーションツールとしての TPP の役割について考える～  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130262.html>

他部門との連携が必須になる開発段階で、いつ、何が、どのように TPP に含まれるべきか？

日時：2013年2月22日(金) 10:15～16:30  
会場：東京・港区芝三田NNホール&スペース 地下1階 スペースD  
受講料：49,800円(税込)  
講師：第1部：開発段階におけるTPP作成のポイントとR&D/マーケティング部門の連携(10:15～12:15)  
第一三共(株)プロジェクト推進部 主査 塚本 淳 氏  
第2部：テンプレート例をふまえたTPP/TPC作成と改訂のタイミング(13:00～14:45)  
フェリング・ファーマ(株) 研究開発部門担当副社長 北村 幹弥 氏  
第3部：TPP・製品コンセプトをマーケティング・事業価値評価から考える(15:00～16:30)  
Pharma Business Consultant, NovAliX Liaison Officer, SK 特許業務法人顧問 長江 敏男 氏

**ICH-Q8・Q9 と製剤開発・実験計画法 (DOE) 適用  
—その有用性と具体的事例 (2/25)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130209.html>

**企業にとってすべての開発PJに対してどこまで、どう対応すべきか、7年間の経験を基に解説！**

- Point1： さくら錠の問題点とは？
- Point2： EUで最近注目されている、スケールアップファクターのない連続生産とは？
- Point3： DOE 事例紹介 ～高速攪拌造粒法・流動層造粒法
- Point4： デザインスペースの課題(ケーススタディF錠)  
～リスクアセスメント、DOEを適用した事例を通じて、スケールアップの難しさを解説

日時：2013年2月25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】テバ製薬(株)生産技術部 部長 今井 啓二 氏  
[前アステラス製薬(株)製剤研究所 工業化研究室 室長]

**目からウロコ！常識が覆った  
ライフサイクル延長判例のウラ側と権利化の落とし穴 (2/26)**  
～たった一行の明細書不備をつかれ、研究が徒労に、そして莫大な損害に～  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130208.html>

- 研究・開発者、マネジメント、知財担当者が今、すべきこととは！
- ◆不適切なひとつの表現が数千億円の損失。
  - ◆研究者の努力が一瞬にして徒労に終わった笑えない事例。
  - ◆知財高裁で逆転敗訴、に学ぶ。
  - ◆他社の事例に学び、自社の製品に応用、そして一步先の手を考える。

日時：2013年2月26日(火) 13:00～16:30  
会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 402  
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

**Excel を使用した  
患者数予測 / 市場予測 / 売上予測の実務 (2/26)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130211.html>

Excelでできる！将来予測を実例で解説！  
～スプレッドシート上に展開する方法やワークシート関数の使い方を教えます！

日時：2013年2月26日(火) 13:00～16:30  
会場：東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-6  
受講料：39,900円(税込)

【講師】バイエル薬品(株)  
循環器領域事業部 SFE オペレーションズ  
課長 久内 英明 氏

## グローバル治験での クオリティマネジメントシステム (QMS) 活用と 原資料に求められる ALCOA (2/28)

～ALCOA・文書管理・SOP マネジメントと海外での原資料マネジメント方法～  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130203.html>

- ◆ GCP 省令 (J-GCP) とともに ICH-GCP や FDA CFR などの海外規制要件に遵守した運用とは。
- ◆ 多くの国際共同治験が実施されている海外施設の CRC が実践している原資料マネジメント方法とは。
- ◆ 日本において通常診療で求められている診療記録の質を踏まえ、日本の臨床現場に即した原資料マネジメント方法。

日時：2013年2月28日(木) 12:30～16:45

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

受講料：39,900円(税込)

講師：第1部：『国際共同試験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～』(12:30～14:45)

外資系大手製薬メーカー 研究開発統括本部 北東アジアハブ  
クリニカルオペレーション&データマネジメント・バイオスタティスティクス統括部  
クリニカル トライアル マネジャー 森田 隆 氏

第2部：『日本の臨床現場に即した原資料マネジメントとは

～オーストラリア・クイーンズランド州のCRCの実践を踏まえて～』(15:00～16:45)

慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座 講師 松嶋 由紀子 氏

【外資系製薬企業のCRAを経て、金沢大学附属病院臨床試験管理センターにてCRC及び副センター長として勤務】

## 無駄な照会事項削減と 再照会を防止する適切な回答についての考察 (3/12)

～文書を通しての議論の中で「論点と意図」を正確に把握するには?～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130362.html>

文書という特異的なコミュニケーションの中で正確に相手の意図を把握し、こちらの主張を伝達するにはどうすればよいか？  
元審査官、薬事担当者、メディカルライター、それぞれの視点から見る照会事項低減への考察！  
複数回照会が出てしまうのはどんな時？ 各審査段階での照会事項の特徴は？ 審査官は申請データをどう捉えている？

日時：2013年3月12日(火) 10:30～17:00

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室 A

価格：49,800円(税込)

講師： 第1部 審査経験から見た申請資料への要求と再照会防止に向けた適切な回答法 (10:30～12:00)

～審査官は企業の作成したデータをどのようにとらえているか?～

帝京平成大学 薬学部 薬学科 准教授 齋藤 充生 氏 [元PMDA]

第2部 申請資料作成と各審査段階の照会事項の特徴・再照会防止に向けた回答法 (12:45～14:45)

～答えづらい照会事項にどう対応すべきか?～

(株)PPG 代表取締役 足立 武司 氏 [元ヤンセンファーマ(株)薬事統轄部 薬事部 部長]

第3部 照会事例(審査報告書)から見る“やってはいけない回答”とライティング的側面からの考察 (15:00～17:00)

～照会事項の意図を読み取る～

マルホ(株)臨床開発部 臨床薬理グループ 土井 正治 氏

## 技術ポートフォリオ・ロードマップ策定の ノウハウとその実践演習 (3/15)

～技術戦略、有望技術の見極め方～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A130385.html>

★ベテランから新人まで。研究者も経営的技術開発の戦略が、今の時代には必要不可欠！

★元企業出身の経験・戦略、演習を通じて「勝てる！」戦略・策定ノウハウを身につけるには？

日時：2013年3月15日(金) 10:30～16:30

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 2F 205 会議室

受講料：44,800円(税込)

【講師】一橋大学イノベーション研究センター

特任講師 浅井 政美 氏

## 分析法バリデーション2日間網羅セミナー (3/18、19)

～パラメータの理解から申請対応まで～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130360.html>

**【2日間で網羅！前提知識と実務レベルの必要知識】**

### 1日目【基礎編】

各パラメータの意味と評価、統計的考え方、類縁物質標準品が入手できないときの対応、真度、精度、限度品質を考慮した規格の設定、室内再現精度と分散分析、

### 2日目【申請対応編】

異常・逸脱管理、申請規格と治験薬の品質規格、試験法変更時の新旧試験法の比較と検証、ICHQ9,Q10、システム適合性、外部試験機関の利用、

日時：[1日目] 2013年3月18日(月) 11:00～16:00

[2日目] 2013年3月19日(火) 10:30～16:30

※どちらか1日みの受講も可能です。

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 2階 201会議室 (両日とも)

受講料：59,800円(税込) (両日共受講の場合)

44,800円(税込) (いずれか1日のみ受講の場合)

講師：1日目 3/18【基礎編】：分析法バリデーションの各パラメータの意味・評価手法と統計的思考の理解 (11:00～16:00)

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

2日目 3/19【申請対応編】：審査対応を念頭に置いた分析法バリデーション実施手順とCTD申請の要求基準 (10:30～16:30)

～分析モードに応じた実施例と規格設定の妥当性検証、審査当局の視点と品質管理のポイント～

中外製薬(株) 品質保証部 治験薬品質グループ 副部長 伊東 雅夫 氏

## 最終滅菌法・無菌操作法の主要改正ポイントと 無菌製剤における菌・微生物管理 (3/22)

～グローバル対応を念頭に置いた品質の在り方～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130361.html>

ガイドラインの改正点と今後の無菌製剤の管理の在り方

日時：2013年3月22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4会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部：最終滅菌法・無菌操作法指針の改正主要ポイントと今後の動向 (10:30～13:00)

(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 氏

第2部：製造区分に応じた無菌製剤の菌・微生物管理と品質上の許容範囲 (13:50～16:30)

PO法人医薬品・食品品質保証支援センター 顧問 河田 茂雄 氏

## 生体適合性の基礎とバイオ界面の設計指針 (3/26)

～生体材料への要求特性と最新技術動向から考える、バイオ・医療製品に最適な設計へのアプローチ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B130326.html>

★医用材料開発に必要な生体適合性の観点を基礎から解説！ 生体適合性高分子界面の設計手法とは？

★実際製品化された高分子材料を事例に、今後の技術課題や展望まで言及！ 設計指針の最新の動向は？

日時：2013年3月26日(火) 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：44,800円(税込)

【講師】山形大学 大学院理工学研究科 バイオ化学工学専攻 /

機能高分子工学専攻 教授 理学博士 田中賢 氏

[専門] 医療材料工学、医療デバイス開発顧問

## コンパニオン診断薬における承認申請・保険適用と 欧米ガイドランス解説 (最新) (3/26)

～申請資料の記載内容でよく問題になる項目は?!～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130302.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・コンパニオン診断薬の臨床試験・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：2013年3月26日(火) 10:30～16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 コンパニオン診断薬に関する欧米ガイドランス案のインパクトと最近の動向 (10:30～11:50)  
第2部 コンパニオン診断薬の承認審査と保険適用の課題と申請/希望の留意点 (12:40～14:00)

ロシュ・ダイアグノスティックス(株) IVD事業本部 ライフサイクル・マネージメント部門 副部門長  
兼 IVD事業本部 メディカルマーケティング部 部長 獣医師 衛生検査技師 田澤 義明 氏

第3部 体外診断薬における無駄な照会事項を低減するための申請資料作成 ～コンパニオン診断薬を中心に (14:15～15:30)  
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]

## 化粧品 / 医薬部外品における 原料規格・試験法設定と承認申請および照会事項対応 (3/27)

～外原規の解釈から別紙規格作成の記載方法、必要事項まで～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130365.html>

- ・承認申請において発出される照会事項は、実は基本的な事項であることが多い！
- ・機構が示した記載整備チェックリストとは？
- ・別紙規格を作成する際に必要な事項
- ・過不足なく、適正な試験法と規格を設定するには？

日時：2013年3月27日(水) 10:30～16:20

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部：化粧品・医薬部外品の原料規格・試験法設定における外原規等公定書の理解と具体的検討手順 (10:30～13:00)  
帝京科学大学 医療科学部 教授 小島 尚 氏

第2部：原料の規格・試験法設定のポイントと承認申請資料作成および照会事項対応 (13:50～16:30)  
高橋化粧品技術相談所/コスメティックテクニカルアドバイザー 高橋 守 氏

## －製剤 In Vitro-In Vivo Correlation－ ガイドラインを踏まえた具体的手法と開発段階での適用 (3/28)

～ICHQ8を踏まえた製剤開発とIVIVC～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130364.html>

日時：2013年3月28日(木) 10:30～16:00

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部：欧米ガイドラインを踏まえた製剤 in vitro-in vivo correlation の具体的手順 (10:30～13:00)  
(有)レギュラトリーサイエンス研究所 代表取締役 秦 武久 氏

第2部：ICHQ8を踏まえた製剤開発・申請資料作成とIVIVCの活用例 (13:50～16:00)  
グローファーマフィジクス 主宰 上杉 恵三 氏【元エーザイ(株)】

**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>

# 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 検索

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ったためです。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際にはお勧めの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

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 |
| 22. 【超入門】PIC/S GMP解説セミナー                          | 村山 浩一                    | ISBN：978-4-905321-27-9 |
| 24. 【超入門】コンピュータに関する最新の規制要件対応方法                    | 村山 浩一                    | ISBN：978-4-905321-02-6 |

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。

## 第 12 回 5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー

### 「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 (3/1)

- ★ CSV 成果物を適切に管理するには？
- ★ 教育訓練計画書には何を書くべきか？
- ★ セキュリティは何を注意し、どんな記録を残すべきか？
- ★ 電子署名とは何か？
- ★ 電子署名とデジタル署名は異なる

【日時】 2013 年 3 月 1 日 (金) 10:00 ~ 12:30 (開場 9:30)

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5F 第 1 講習室

【参加費】 5,000 円

#### 【セミナー趣旨】

CSV を実施すると、膨大な成果物が発生します。各成果物は、版数管理が必要です。

しかしながら、一般にあまり知られていないことは、ユーザ要求仕様書とバリデーション計画書とテストスクリプト・ログでは、版数管理の方法が全く異なります。

それらを知らないでドキュメント ID を付与してしまうと、後から困った事態になってしまいます。

いったい、文書管理はどうあるべきなのでしょう。

また Part11、ER/ES 指針、PIC/S GMP Annex 11 などでは、教育訓練を要求しています。

教育と訓練は異なります。では、それぞれいつ実施すべきなのでしょう。

教育訓練で必要なのは、「カリキュラム」「責任者」「記録」です。

いったい、教育訓練計画はどうあるべきなのでしょう。

コンピュータ化システムを運用するにあたって、セキュリティは非常に重要です。

また Part11、ER/ES 指針、PIC/S GMP Annex 11 などでは、セキュリティ要求について非常に厳しいです。

セキュリティには、物理的・論理的・人的の 3 つの事象が考えられます。

では、なぜセキュリティは必要なのでしょう。

電子署名を使用するためには、規則を制定しておかなければなりません。

電子署名とデジタル署名は異なります。

では、いったい電子署名とは何なのでしょう。

またどのような電子署名の規則を制定すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、通常はセミナーなどで解説されていない「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」の書き方についてサンプルを配布し、分かりやすく説明を行います。

#### 【アジェンダ】

- |                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. 文書管理とは                      | 8. セキュリティとは          |
| 2. URS、VP、とテストスクリプト・ログの版数管理の方法 | 9. セキュリティが必要な理由      |
| 3. 文書IDの振り方                    | 10. セキュリティ計画書のサンプル解説 |
| 4. 文書管理計画書のサンプル解説              | 11. 電子署名とは           |
| 5. 教育と訓練の違い                    | 12. 電子署名とデジタル署名の違い   |
| 6. 責任者・カリキュラム・記録               | 13. 電子署名管理規則のサンプル解説  |
| 7. 教育訓練計画書のサンプル解説              |                      |

【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/130301P.html>

数字も含めなければならない」といったシステムの要求も記載する必要がある。

### 8.3 監査証跡

監査証跡も必要である。

監査証跡とは、「誰がいつ何をしたか」ということを記録することである。特に、「いつどのデータを作成したか」、「いつどのデータを何から何へと変更したか」ということも重要である。

しかし、監査証跡の機能を付けすぎると、凄まじく大きなシステムになってしまう。各項目、各レコードに対する監査証跡の機能の要否について、ユーザが指定しなければならない。例えば、ユーザ登録やマスタ変更は、監査証跡は不要であるが、製造記録や品質試験記録の変更には、監査証跡は必要である。

システムで扱うデータを定義した後、どれに対して監査証跡を取り、どれに対して監査証跡を取らないかを、リスクで判定しなければならない。

当然、監査証跡を取れば取るほど、制作費用やカスタマイズ費用が掛かってしまう。

場合によっては、パッケージに対応できず、購入できないという事態に陥ることにもなる。

### 10.3 有用性

これは、「可用性」の方がよいだろう。

機械というものは、必ず計画停止しなければならない。

例えば、計画停止とは、「半年に1回はメンテナンスが必要」、「電源関係の点検がある」、「計画停電がある」といったことである。

ハードというものは、例えこちらが望んでいなくても、停止したり故障したりすることがある。

ここには、計画停止の許容範囲がどの程度であるか、ということに記載する。

また、Mean Time Between Failure (MTBF) という平均故障間隔についても、書いておく必要がある。

これは、どれぐらいの信頼性をもった故障が起きないシス

テムであるのか、といったことである。

このあたりは、IT部門の方に力を借りた方がよいだろう。

### 11.1 コスト

コストをどれぐらい払えるか、ということ。

初期コスト、運用コスト、毎年のサポート費用及び定期的なバージョンアップの費用等がある。

### 11.2 タイムスケール

「いつまでに動かなければならないのか」ということを記載する。

### 11.3 スタンダード、技術、ツール

例えば、「当社はWindows7をスタンダードとする」、「サーバはX社製でなければいけない」ということを記載する。

何故、スタンダード、技術、ツールを決めておく必要があるのか。それは、サポート部門の人員に関わってくる。

様々な会社で、多種の機械、多種のOSであれば、サポート部門に様々な人が必要になってくる。

統一した機械、統一したOSである方が、サポート部門の人員が少なく済み、管理も容易である。

そのため、会社の方針として、ハードウェアのベンダーやOSを定めている企業が多いのである。

会社の規定に逆らい、機械やOSを購入する場合は、事前にサポート部門の許可が必要である上、購入後に、サポートが不可能だということになっても問題である。

### 11.4 規制へのコンプライアンス

ここには、どの規制に対応するシステムなのか、ということに記載しておかなければならない。

GMP、GQP、GCP、GLPまたはその他の規制であるのかを明確にしておく必要がある。

実際に具体的なユーザ要求仕様書を見てもらう方が、イメージが湧くと思う。(実際のセミナーでは、ここからはユーザ要求仕様書の実例を開示し説明を行った。)

(2012年10月10日 第7回『5,000円ぽっきりのCSV・ER/ESセミナー』よりテープ起こし)

## 訪問セミナーのお知らせ

企業単位でセミナーを受講したい場合は、訪問セミナーをご依頼ください。株式会社イーコンプライアンスでは、講師が貴社にご訪問し、コンピュータバリデーションやER/ES(電子記録・電子署名)に関する教育訓練を実施いたします。

教育訓練実施後には、講師から受講証明書を発行いたします。どうぞご利用ください。訪問セミナーは、土曜日開催も可能です。

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

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

新ガイドラインに関する従業員の教育訓練は必須です。

【訪問セミナー】コンピュータ化システム適正管理ガイドラインセミナー

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

【訪問セミナー】CSVセミナー(基礎編)

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

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

# 第 35 回システム信頼性保証研究会 (3/1)

【日時】2013年3月1日(金) 13:30～16:30(開場 13:00)

【場所】東京・大井町 きゅりあん 5F 第1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。

**システム信頼性保証研究会 (CSV 研究会) は、2013年4月以降は、大阪で開催します。東京では、回数を減らし開催いたしません。**

## 【研究会趣旨】

本研究会は、平成22年の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出を機にスタートし、回数を重ねて参りました。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。

そこで、2月、3月の CSV 研究会は、これまでの総括として、今一度「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を考察してみたいと思います。

4月からは、会場を大阪に移し、これまで参加できなかった方々にもお越しいただけるようにしたいと考えております。

東京では、3か月おきなど、回数を減らして実施し、最新の規制動向やトピックスを考察していきたいと考えております。

皆さんもこの機会にぜひ CSV 研究会にご参加ください。

## 【アジェンダ】

13:00～13:30 受付

13:30～16:30 第35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35回 CSV 研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-035.html>

## 編集後記

最近、買い物にスーパーに出かけるということが非常に少なくなりました。

というのも、ネット通販で大抵のものが手に入るからです。食料品の場合、ピザの出前は当たり前で、フライドチキンやパスタなどもネットで注文できます。

ベランダを飾る、花やプランター、土などもネットショッピングで購入しています。

私はワインが好きなのですが、これも気に入ったものをまとめ買いしています。

一番ネットショッピングを行うものといえば、書籍でしょうか。AMAZON を使えば、新刊書籍だけでなく、古本だって買うことができます。かつては、古本屋さんをぶらつき、偶然良い本に出会った際は、とてもうれしく、まとめ買いなんかをしたものです。しかし、昨今では、いつでも手に入るので、必要時に検索するだけとなりました。

ビジネスモデルは大きく変化してきたようです。かつての商店街は、シャッター街になるところが多いようですが、ネット上の商店はますます元気なようです。

この冬は、寒さに負けて、近所のガソリンスタンドまで灯油を買いに行くのが億劫になり、なんとネットで買ってしま

いました。

shell のヒートクリーンというものなのですが、天然ガス由来で、まったく臭くありません。

室内で給油もできるという優れものです。

値段は、ガソリンスタンドで買った場合の約2倍ですが、玄関先まで持って来てくれることと、においが全くないことからすると、そんなに割高ではないような気がします。

しかしながら、問題は普段私は自宅にすることが少ないのですが、灯油であることから宅配ボックスに預けてくれないことです。

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

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