



イーコンプライアンス通信

平成 22 年 5 月 7 日発行
第 12 号

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

目次

- ・ 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発
出のインパクト (第2回) …… P1~P2、P14~P15
- ・ イーコンプライアンス通信電子化のお知らせ …… P16
- ・ 第1回 システム信頼性保証研究会開催に寄せて …… P16

厚労省「コンピュータ化システム適正管理 ガイドライン」発出のインパクト (第 2 回)

1. はじめに

最近の医薬品業界では、ICH の Q8、Q9、Q10 のガイダンスを
どう進めればよいか大きな話題となっている。

厚労省監視指導課の平成 21 年度の目標は 2 つあった。1 つは
ICH Q10 (医薬品品質システム) の Step 5 化であり、もう 1 つ
はコンピュータ化システム適正管理ガイドライン (以下、厚労省

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. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

コンピュータバリデーション実施の手引き

B5版 92頁 10,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-00-5

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

2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き

B5版 89頁 10,000円 (税込) ISBN : 978-4-904512-01-2

難解な厚労省ER/ES指針の条文解釈を具体的に解説しています。

3. ベンダーオーデットチェックリスト付

実践ベンダーオーデット実施の手引き

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ットの要点を詳細に解説しています。

4. 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!

5. 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。

6. 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)

CSV 指針) の改定であった。

前者は平成 22 年 2 月 19 日に通知された。後者に関しては、現在通知に向けて作業が行われているものと推察する。

今回は、厚労省 CSV 指針から少し離れて、背景となるグローバルの CSV に関する規制動向を考察してみたい。

2. 製薬業界における品質管理の課題

近年、医薬品の製造に由来する問題は増加傾向にあり、頭の痛い問題である。

製薬業界では品質管理に関わるコストが限りなく増大しており、製造コスト増大の原因になっている。

その中でもコンプライアンスコストの増加は、製薬各社の悩みの種である。

典型的な医薬品の中～大規模の製造施設で、社内の品質システムならびに社外の各種規制へのコンプライアンスにかかるコストは、施設全体の操業費用(原材料費を除く)の 25%という高い比率を占めている。

大規模な製造施設の場合、その金額は年間約 40 億円にのぼるとされる。

適切な管理を実施すれば、コンプライアンスコストは半減させることも可能である。

実は悩みを抱えているのは、製薬業界だけではない。規制当局である FDA も、規制コストが増大し、大きな負荷がかかってきた。

製薬企業数が増え、またヨーロッパや日本をはじめアジアからの輸入薬剤も増大し、査察すべき品目数が増大した。

しかしながら FDA のリソースには限界があり、これまでの査察方針では、まわらなくなってしまった。

FDA の分析によると、製薬業界における品質管理に関する問題点には、以下のようなものがあげられる。

- 1) 規制のハードルが高いため、製薬企業が規制に係わるようなリスクを敢えてとろうとしないこと
- 2) 製造システムが旧来からの考えに基づくもので、技術革新、新技術の導入に遅れをとっていること
- 3) 製造プロセスの質が経験的なもので科学的な基準に立脚したものとなっていないこと

2.1 規制リスクとコンプライアンスコスト

多くの場合、製薬企業が最も最初にあげるリスクは、規制リスクである。これまでの製薬企業は「問題を起こさない」式のやり方をとってきた。

しかしながら、リスクを 0 にすることは不可能である。

リスクを限りなくなくすことは、コンプライアンスコストを青天井に費やすことになってしまう。

品質を脅かすリスク排除の為に発生するコストと、それによってもたらされる品質を脅かすリスクの削減効果とを常に比較検討する必要がある。(図 1)



図 1 「品質リスク」と「コスト」

2.2 バリデーションによる技術革新の阻害

製薬業界には、バリデーションという厳格な品質保証活動が求められてきた。このことは、技術革新を大きく阻害してきた。

つまり最新の技術や装置やコンピュータシステムを導入したいと考えたとしても、バリデーションという厄介な作業が伴うことによって、多くの場合、躊躇せざるを得なかったのである。

しかしながらヒトの生命に大きく影響する産業は、製薬業界だけではない。航空宇宙産業や原子力開発やエレベータ等も同様である。それら産業が、すべて自らバリデーションという作業を実施しているかというところではないのである。

このことは十分参考にするべきである。

2.3 科学的な品質リスクマネジメント

これまでの製薬企業における品質リスクマネジメントは、経験値によるものが大きかった。つまり属人性を持ったものとなっていた。

リスクを判定する際に、会議室で意見を交換し決定するといったものである。この方法では、人を変え、場所を変え、時を変えて実施した場合、同じ結果に至るという保証はない。

こういった旧態依然とした方法では、正しい品質リスクマネジメントが実施できないのである。

3. FDA の cGMP 改革

GMP は、1963 年に制定されてからおおよそ半世紀の歴史を持つ。FDA は、品質管理に関するさまざまな課題を解決し、21 世紀にふさわしい cGMP を検討することとした。

この検討過程において、FDA は 2002 年のニュースレターで「21 世紀の cGMP イニシャティブ」(cGMPs for the 21st Century Initiative) の中間報告を発表した。

この報告の中には、「最初のゴールは、cGMP の要件を拡大し、追加の規制要件と当局のリソースをより重大な潜在的リスクを引き起こす生産の局面に適用することによって、公衆衛生に対する潜在的リスクに真正面から向き合うことである。」と記述している。

cGMP の改革に伴い、Part 11 も見直しが検討された。

2003 年 9 月に発表された「Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application」には、以下のようなキーとなる FDA のメッセージが記述されている。

「FDA が推奨するアプローチは、正当化されたリスク・アセスメントの文書化を行い、製品の品質、安全性、記録の完全性に影響を及ぼす可能性をもつシステムを判断することに重点をおいたアプローチである。」

4. ICH による品質に関するガイドライン

ICH においても、旧来の GMP では不十分であるとして、追加の品質要件について検討が行われてきた。

品質に関するガイドラインとしては以下のものがある。カッコ内は日本における通知の日付である。

- 1) Q7 原薬 GMP のガイドライン (2001.11.02 通知)
- 2) Q8 製剤開発に関するガイドライン (2006.09.01 通知)
- 3) Q9 品質リスクマネジメントに関するガイドライン (2006.09.01 通知)

(14 ページに続く)

セミナー開催のお知らせ

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>「セミナー開催案内」
FAXによるお申し込みの場合、ポイントの加算対象外となります。次回以降のセミナーお申し込みや、書籍の購入に使用できるポイントを加算ご希望の場合は、ご面倒でも当社ホームページから会員登録の上、お申し込みください。

CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

ダブルスタンダードにならないための CSV SOP 作成方法 (5/14) < FDA、EMEA、GAMP 5 と厚労省 CSV ガイドラインの違いを解説 > <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100514.html>

日 時：2010年5月14日(金) 10:30～16:30
会 場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 F
価 格：52,500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
本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

厚生労働省は、まもなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。今後、製薬企業や医療機器企業は、この新ガイドラインに準拠し CSV を実施しなければなりません。しかしながら、グローバル企業にとって厚労省の新ガイドラインと GAMP 5 や FDA、EMEA の ANNEX 11 等多くの規制要件への適合が求められます。それら規制要件にはどのような違いがあるのでしょうか。十分な研究と検討を行わないと、いわゆるダブルスタンダードになってしまいます。

本セミナーでは、グローバルの最新の CSV に関する規制動向を解説し、ダブルスタンダードにならないための新ガイドライン対応方法や、留意点等を解説します。

【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向
 - ・規制要件の歴史
 - ・FDA の規制要件
 - ・21 CFR Part 11 の現状
 - ・EMEA による ANNEX 11 の改定
 - ・今後の規制要件の動向
 - ・FDA“Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach” とは
 - ・PAT とは
 - ・ASTEM 2500 とは
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・GMP と ICH Q8, Q9, Q10
 - ・CAPA とは
2. リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクとは
 - ・どうやってリスクを見積るか
 - ・コンプライアンスコストと品質リスク
 - ・リスクの評価方法
 - ・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
 - ・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
 - ・品質リスクマネジメントガイドラインとは

3. GAMP 5 入門
 - ・GAMP 5 概要
 - ・GAMP 4 と GAMP 5 の違い
 - ・GAMP 5 はなぜわかりにくいのか
 - ・GAMP 5 における V-Model
 - ・製薬企業とサプライヤの役割と責任
4. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要
 - ・コンピュータ化システム適正管理ガイドラインとは
 - ・ガイドライン改定の経緯
 - ・新ガイドラインの概要
 - ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
 - ・新ガイドライン対応の課題と問題点
 - ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
 - ・新ガイドライン対応の課題と問題点
5. ダブルスタンダードにならない CSV SOP 作成方法
 - ・CSV 実施体制の確立
 - ・システムインベントリの作成方法
 - ・新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
 - ・CSV SOP サンプル解説

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>

【大阪開催】

【超入門コース I】 初心者のためのCSV基礎セミナー (6/3)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100603.html>

日 時：2010年6月3日(木) 10:30-16:30

会 場：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4 F 大会議室 3

価 格：47,250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

本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

コンピュータシステムを用いて規制対応業務を行う際には、GAMP 5等に従ったCSVを実施しなければなりません。しかしながら、GAMP 5は、2009年3月に日本語版が発行されましたが、その内容は難解でよくわからないというのが実情でしょう。本セミナーでは、超入門コースとして、基本からやさしくわかりやすく解説します。

また聴講者の皆さまからのご質問にもご回答いたします。普段からもやもやした疑問を持っている方は、質問をたくさん持ってお越しください。

【アジェンダ】

1. システム信頼性保証の考え方

- ・品質とは
- ・品質管理とは
- ・品質保証とは
- ・リスクとは
- ・SOPとは
- ・文書と記録

2. CSV 入門

- ・CSV 概要
- ・システムライフサイクル (SLC) とは
- ・IQ、OQ、PQとは
- ・トレーサビリティマトリックスとは
- ・システムインベントリーの作成方法
- ・回顧的バリデーションとは
- ・作成すべき文書 (SOP) と記録

3. リスクベースドアプローチとは

- ・リスクとは
- ・リスクの評価方法
- ・FDA“Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach”とは
- ・PATとは
- ・ASTEM 2500とは
- ・GMPとICH Q8, Q9, Q10

4. GAMP 5 超入門

- ・GAMP 5 概要
- ・GAMP 4 と GAMP 5 の違い
- ・GAMP 5 はなぜわかりにくいのか
- ・GAMP 5 における V-Model
- ・製薬企業とサプライヤの役割と責任

5. 関連法令・ガイドライン

- ・21 CFR Part 11、厚生省 ER/ES 指針等による電子化は規制緩和である
- ・電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第44号には、監査証跡という概念がない(電子署名によって非改ざんを証明)
- ・電子署名法とは
- ・e-文書法とは
- ・厚生労働省令第44号とは
- ・電子カルテのガイドラインとは

6. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要

- ・ガイドライン改定の経緯
- ・新ガイドラインの概要
- ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
- ・新ガイドライン対応の課題と問題点

7. GAMP 5 に対応した実践的 SOP 作成方法

- ・実践的な CSV SOP のサンプル解説
- ・サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト
- ・リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
- ・システムインベントリーの作成方法

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

【大阪開催】

【超入門コース II】 初心者のための ER/ES & Part11 基礎セミナー (6/4)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100604.html>

日 時：2010年6月4日(金) 10:30-16:30

会 場：大阪市・天満橋 ドーンセンター 5 F 大会議室 2

価 格：47,250 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

本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

21 CFR Part 11 や厚労省 ER/ES 指針など、電子記録・電子署名に関する規制要件は、実際のところつかみどころがないといったご意見をよく聞きます。

またそれらのセミナーでは、お茶を濁したものが多いようで、やはり理解があいまいとなってしまいます。

本セミナーでは、超入門コースとして、基本からやさしくわかりやすく解説します。

また聴講者の皆さまからのご質問にもご回答いたします。普段からもやもやした疑問を持っている方は、質問をたくさん持ってお越しください。

1. 電子化の基本知識

- ・電子化における規制当局の懸念
- ・電子記録と紙記録の違い
- ・電子記録・電子署名におけるリスク
- ・真正性とは
- ・見読性とは
- ・保存性とは
- ・バックアップはなぜ真正性の要件か
- ・ハイブリッドシステムの問題点
- ・タイプライターイクスキューズは通用しない
- ・システムが適切にバリデートされれば電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い
- ・電子原本の特定方法
- ・紙を原本としても電子記録は消去してはならない
- ・監査証跡の考え方

2. 電子化に関する関連法令

- ・電子署名法とは
- ・e-文書法とは
- ・厚生労働省令第44号とは

3. 厚労省 ER/ES 指針入門

- ・厚労省 ER/ES 指針とは

- ・厚労省 ER/ES 指針詳細解説

- ・クローズシステムとオープンシステムの違い

4. 21 CFR Part 11 入門

- ・FDA の動向
- ・21 CFR Part 11 概要
- ・21 CFR Part 11 対応手順
- ・厚労省 ER/ES 指針と Part11 の違い
- ・日米欧の ER/ES 規制の比較

5. 電子署名入門

- ・電子署名とは
- ・デジタル署名とは
- ・電子署名利用の注意点
- ・SAFE とは

6. ER/ES 指針査察対応

- ・PMDA による ER/ES 指針査察概要
- ・査察チェックリスト解説
- ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと
- ・ER/ES 対応 SOP 作成方法
- ・ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説
- ・システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル

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

【富山開催】

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備講座（6/11） ～ CSV 指針が製薬業界に及ぼすインパクト～ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100611.html>

日 時：2010年6月11日（金） 10:30-16:30
会 場：富山市・新総曲輪 富山県民会館 6F 613 号室
価 格：47,250 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
本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

厚労省は平成 22 年度に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。

今後、製薬企業や医療機器企業は、この新ガイドラインに準拠し CSV を実施しなければなりません。

いったい何を準備しておかなければならないのでしょうか。

新ガイドラインでは、製薬企業に以下の対応を義務付けられるようです。

1. CSV 実施組織の確立
2. CSV SOP の作成
3. システムインベントリーの整備

またリスクベースドアプローチやサプライヤーオーディットの実施等も必須化されるものと思われます。

新ガイドラインに準拠する際には、GAMP 5 等のグローバルスタンダードとの相違についても理解しておかなければなりません。

いわゆるダブルスタンダードの問題が発生します。

新ガイドラインが発出されてから慌てることなく、対応ができるように準備しておくことは重要です。

一方、サプライヤにおいても、新ガイドラインを理解し、システムの開発を行う必要があります。

本セミナーでは、新ガイドライン対応のために準備しておかなければならない事項や、留意点等を解説します。

【アジェンダ】

1. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要

- ・ガイドライン改定の経緯
- ・新ガイドラインの概要
- ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
- ・新ガイドライン対応の課題と問題点

2. リスクベースドアプローチとは

- ・リスクとは
- ・リスクをどうやって見積るか
- ・リスクの評価方法
- ・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
- ・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ

3. 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

- ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
- ・新ガイドライン対応の課題と問題点
- ・CSV 実施体制の確立
- ・新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
- ・システムインベントリの作成方法

4. サプライヤオーディットの実施方法

- ・サプライヤの役割と責任
- ・サプライヤオーディット概要
- ・サプライヤオーディットチェックリストの作成
- ・サプライヤオーディットの計画
- ・サプライヤオーディットの実施
- ・サプライヤオーディットの報告

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

【定期開催セミナー】

＜超入門＞厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (6/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100621.html>

日 時：2010年6月21日(月) 10:30-16:30
会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階
価 格：45,150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
本セミナーは情報機構株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

難解な厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にわかりやすく解説します。
その上でバリデーション実施方法を理解して頂きます。2008年に改定された GAMP 5 にも言及いたします。
特に最小限の労力で最大限の効果をあげられるよう、ポイントを絞り、また具体的な作成文書のサンプルをもとに解説を行います。
また厚労省は平成 22 年度に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。
今後、製薬企業や医療機器企業は、この新ガイドラインに準拠し CSV を実施しなければなりません。
いったい何を準備しておかなければならないのでしょうか。
本セミナーでは、新ガイドライン対応のために準備しておかなければならない事項や、留意点等についても解説します。

【アジェンダ】

1. システム信頼性保証の考え方
 - ・品質とは
 - ・品質管理とは
 - ・品質保証とは
 - ・リスクとは
 - ・SOP とは
 - ・文書と記録
2. 電子化のリスク
 - ・電子化の基本知識
 - ・電子記録・電子署名におけるリスク
 - ・規制当局の懸念とは
 - ・システムが適正にバリデートされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い
 - ・規制当局は、紙媒体よりも電子で査察を行いたい
 - ・監査証跡は最後の砦である
 - ・監査証跡を吹っ飛ばす行為には 3 種類ある。
 - ・ハイブリッドシステムは、署名(記名・捺印)を紙媒体化したのみであり、記録は電子である
 - ・ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。
3. 関連法令・ガイドライン
 - ・21 CFR Part 11、厚労省 ER/ES 指針等による電子化は規制緩和である
 - ・電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第 44 号には、監査証跡という概念がない
(電子署名によって非改ざんを証明)
 - ・電子署名法とは
 - ・e-文書法とは
 - ・厚生労働省令第 44 号とは
 - ・電子カルテのガイドラインとは
4. ＜超入門＞ 厚労省 ER/ES 指針
 - ・厚労省 ER/ES 指針とは
 - ・厚労省 ER/ES 指針発行の経緯
 - ・厚労省 ER/ES 指針条文解説
 - ・厚労省 ER/ES 対応の方法
 - ・厚労省 ER/ES 対応の課題と問題点
5. ＜超入門＞ 21 CFR Part 11 解説
 - ・21 CFR Part 11 指針とは
 - ・21 CFR Part 11 指針発行の経緯
 - ・21 CFR Part 11 条文解説
 - ・21 CFR Part 11 対応の方法
 - ・21 CFR Part 11 対応の課題と問題点
 - ・21 CFR Part 11 改定について
 - ・リスクベースド・アプローチとは
 - ・電子署名は事後否認ができないものでなければならない。
6. コンピュータバリデーション入門
 - ・CSV とは
 - ・GAMP とは
 - ・GAMP4 と GAMP5 の違い
 - ・システムライフサイクルとは
 - ・IQ,OQ,PQ とは
 - ・トレーサビリティとは
 - ・作成すべき文書(SOP)と記録
7. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要
 - ・ガイドライン改定の経緯
 - ・新ガイドラインの概要
 - ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項
 - ・新ガイドライン対応の課題と問題点

本セミナーは 2 ヶ月ごとに開催しております。次回開催は、8/23(月)です。

【定期開催セミナー】

厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション【中級編】(6/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100622.html>

日 時：6月22日(火) 10:30～16:30

会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階

価 格：45,150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

本セミナーは情報機構株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

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りました。

昨年3月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。

また EMEA 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、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン (CSV 指針) の発行ももう間もなくと思われます。

本講座では、CSV や ER/ES 指針対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。

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。

参加対象：

- ・今回またはこれまでに、弊社またはそれに類する<超入門編> CSV の参加経験がある方
- ・CSV の基本的な知識をお持ちの方。

【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向

- ・ GAMP 5 概要
- ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点
- ・ FDA とレギュレーション
- ・ FDA “Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach” とは
- ・ PAT とは
- ・ ASTM 2500 とは
- ・ リスクベースドアプローチとは
- ・ GMP と ICH Q8, Q9, Q10
- ・ CAPA とは
- ・ 21 CFR Part 11 の現状
- ・ EMEA ANNEX 11 の改定
- ・ PIC/S のガイドライン
- ・ FDA と EMEA の共同査察
- ・ 厚労省 CSV 指針について
- ・ 三極の規制要件の相違

2. リスクベースドアプローチとは

- ・ リスクとは
- ・ リスクをどうやって見積るか
- ・ リスクの評価方法
- ・ ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
- ・ ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
- ・ 品質リスクマネジメントガイドラインとは
- ・ コンプライアンスコストと品質リスク

3. 実践的 CSV 実施方法

- ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説

- ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト

- ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
- ・ システムインベントリの作成方法・ユーザ要求仕様書の書き方
- ・ バリデーション計画書の書き方
- ・ 機能仕様書の書き方
- ・ 設計仕様書の書き方
- ・ テスト計画書の書き方
- ・ テストスクリプト、テストログの書き方
- ・ バリデーション報告書の書き方

4. 実践的 ER/ES 指针对応

- ・ 電子署名の考え方
- ・ ER/ES 指針査察対応の要点
- ・ ER/ES 指針査察の現状
- ・ 書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC)
- ・ ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと

5. CSV、ER/ES 指针对応 SOP 作成方法

- ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
- ・ ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説
- ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル

6. 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

- ・ 新ガイドライン対応のために実施すべき事項
- ・ 新ガイドライン対応の課題と問題点
- ・ CSV 実施体制の確立
- ・ 新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
- ・ システムインベントリの作成方法

本セミナーは2ヶ月ごとに開催しております。次回開催は、8/24(火)です。

ICH Q9、FDA、GAMP 5、厚労省 CSV 指針に対応するための リスクベースドアプローチ概論 (6/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100625.html>

日 時：6月25日(金) 12:30～16:30

会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階

価 格：39,900円(税込、資料付)

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

本セミナーは情報機構株式会社が主催いたします。

【講演要旨】

品質リスクマネジメントに関するガイドライン(ICH Q9)は、日本でも平成18年9月1日に発出されました。

また厚労省は本年4月に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。

FDAをはじめ、この厚労省のガイドラインやGAMP 5、ANNEX 11では、リスクベースドアプローチをとることを要請しています。

ではいったいリスクベースドアプローチとは何でしょうか。またリスクはどうやって決定するのでしょうか。

一方において、CSV実施やER/ES指针对応には、多くの労力と費用がかかると思われがちです。ともすると過剰に対応し、やりすぎてしまうことも多々あります。

コンサルタントやサプライヤにCSV実施やER/ES指针对応を委託した場合、多大な費用を請求されてしまいます。

またサプライヤの品質も高くはないケースが多く、苦慮しているケースも多々あります。適正なコンプライアンスコストは、リスクに比例して決定しなければなりません。

本セミナーでは、リスクベースドアプローチについての基本的な考え方と適正なコンプライアンスコストについて解説します。

【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向について

1.1 FDAとレギュレーション

1.2 FDA“Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach”とは

1.3 PATとは

1.4 ASTM 2500とは

1.5 GMPとICH Q8, Q9, Q10

1.6 CAPAとは

1.7 PIC/Sとは

1.8 ANNEX 11とは

2. 品質リスクマネジメント概要

2.1 リスクベースドアプローチとは

2.2 品質リスクマネジメントガイドラインとは

2.3 どうやってリスクを見積るか

2.4 コンプライアンスコストと品質リスク

3. 厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要

3.1 ガイドライン改定の経緯

3.2 新ガイドラインの概要

3.3 新ガイドラインとリスクベースドアプローチ

3.4 新ガイドライン対応のために実施すべき事項

3.5 新ガイドライン対応の課題と問題点

4. 効果的な改善方法

4.1 コンプライアンスコストの考え方

4.2 GAMP 5における効果的な改善方法

4.3 サプライヤの効果的な利用方法

4.4 サプライヤオーディットの実施方法

4.5 サプライヤの役割と責任

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

GMP・GQP 関連

現場ですぐに役立つGMP教育訓練コース 4日間コース (5月17日、18日：6月24日、25日)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100517-18_624-25.html

<p>日時：</p> <p>■第1部 レベルアップコース■</p> <p>1日目：2010年5月17日(月) 10:30～17:00 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室</p> <p>2日目：2010年5月18日(火) 10:00～17:00 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室</p> <p>■第2部 実務ノウハウコース■</p> <p>3日目：2010年6月24日(木) 10:00～17:00 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4 会議室</p> <p>4日目：2010年6月25日(金) 10:00～17:00 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4 会議室</p>	<p>受講料：(税込)</p> <p>(1) 4日間(5/17・18と6/24・25)参加申込みの方 105,000円 ※資料・昼食付</p> <p>(2) レベルアップコース(5/17・18)参加申込みの方 73,500円 ※資料・昼食付</p> <p>(3) 実務ノウハウコース(6/24・25)参加申込みの方 73,500円 ※資料・昼食付</p> <p>(4) 1日のみ(5/17・18,6/24・25のいずれか)参加申込みの方 47,250円 ※資料・昼食付</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

製造工程におけるトラブルの概論と包装工程での改善事例 (5/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100520T1.html>

<p>日時：2010年5月20日(木) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：元 塩野義製薬(株) 岡田 克典 氏</p> <p>本セミナーは株式会社サイエンス&テクノロジーが主催致します。</p>
--	--

【富山開催】

医薬品製造設備の洗浄方法と洗浄バリデーション実施 [担当者から寄せられたQ&A事例解説セミナー] (6/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100611T1.html>

<p>日時：2010年6月11日(金) 13:00～16:30</p> <p>場所：富山市・新総曲輪 富山県民会館 612号室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー 明 長良 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

【富山開催】

GMP 監査担当者 “模擬監査演習つき” ステップアップ講座 (初級) (6/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100611T3.html>

<p>日時：2010年6月11日(金) 10:30～16:45</p> <p>場所：富山市・新総曲輪 富山県民会館 707号室</p> <p>価格：47,250円(税込)</p>	<p>講師：[元 塩野義製薬(株) 品質保証部] 若山 義兼 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

GCP 関連

GCP 指摘 / 問題事例の背景分析をふまえた治験QC / QA対応のあり方 (5/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100520.html>

<p>日時：2010年5月20日(木) 13:00～16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室</p> <p>価格：42,000円(税込)</p>	<p>講師：大手製薬企業 信頼性保証部門 勤務 某氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

日本にない要求をふまえた FDA による GCP 査察への対策 (5/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100526.html>

日時：2010年5月26日(火) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 F
価格：42,000円(税込)

講師：QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant
薬学博士 末吉 忍 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

設定根拠を規制当局に簡潔に説明できるようにするための症例数設定・算出法と エンドポイント設定 (5/26. 5/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100526T4.html>

日時：
【1日目】2010年5月26日(水) 10:30～16:30
【2日目】2010年5月27日(木) 10:30～16:30
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ)

講師：住商情報システム(株) データサイエンス部
光森 達博 氏
価格：60,000円(税込)
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【大阪開催】

初任者のためのメディカルライティング入門講座 (5/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100527O1.html>

日時：2010年5月27日(木) 13:00～16:30
場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室 1
価格：42,000円(税込)

講師：大塚製薬(株) 新薬開発本部
キャリアマネジメント担当部長 安田 守良 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

研究開発部門・マーケティング部門の連携・ギャップ解消と 早期医薬品開発でのマーケティング的インプット (5/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100527T1.html>

日時：2010年5月27日(木) 10:30～18:30
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室 B
講師：第1部 研究開発部門からみた連携・ギャップ解消への取り組み ≪ 10:30～11:50 ≫
第一三共(株) プロジェクト推進部 主査 塚本 淳 氏
第2部 TPP/TPC 設定と開発計画(臨床戦略・薬事戦略)の策定 ≪ 12:30～13:50 ≫
アストラゼネカ(株) 消化器・循環器領域 アジアプロダクトチーム リーダー 北村 幹弥 氏

第3部 マーケティング部門からみた連携・ギャップ解消への取り組み ≪ 14:00～15:20 ≫
アステラス製薬(株) 営業本部 プロダクトマーケティング部 泌尿器領域グループリーダー 部長 鈴木 幸也 氏
第4部 創薬研究開発での全体最適を意識したプロジェクト評価の考え方 ≪ 15:35～16:55 ≫
専修大学 商学部 准教授 博士(学術)、MSc(MOT) 高橋 義仁 氏 [元 武田薬品工業(株)]
価格：57,750円(税込)
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

ケーススタディを通して学ぶグローバル安全性情報の予測性評価と判断基準 (5/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100421T1.html>

日時：2010年4月21日(水) 10:30～16:30
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター
価格：47,250円(税込)

講師：(合) コンピューレ 代表 医学博士 麻坂 美智子 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

医療機器関連

医療機器開発・製品化プロセスの概略と成功のための手順と留意点 (5/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-ATC-20100521.html>

日時：平成22年5月21日(金) 12:30～16:30
場所：川崎市教育文化会館 第1学習室【神奈川・川崎市】
価格：39,900円(税込)

講師：医療機器技術情報協会 代表 川端 隆司 氏
本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。

医療機器における臨床試験の必要可否判断 / 海外データ利用とQC・QA範囲 (5/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100528.html>

日時：2010年5月28日(金) 10:15～17:00
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ)9階 第2研修室
価格：42,000円(税込)
講師：第1部 海外データ利用申請時の利用データ判断と信頼性 << 10:15～12:15 >>
(有)プライムファイン 代表取締役 佐藤 陽子 氏

第2部 医療機器の臨床試験要否判断の考え方 << 13:00～14:45 >>
(株)カネカ 医療器事業部 薬事・品証担当 上崎 勇一 氏
第3部 医療機器において海外データのQC・QAはどこまでやればよいのか
～適合性調査での指摘事例を踏まえて～ << 15:00～17:00 >>
ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) 臨床開発部 江口 範 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

CMC 関連

【大阪開催】

照会事項事例から読み取る プレフィルドシリンジの申請資料作成のポイントと薬価算定手法 (6/3)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100603T1.html>

日時：2010年6月3日(木) 13:00～16:30
場所：大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター)南103
価格：42,000円(税込)

講師：ニプロファーマ(株) 志紀工場 品質保証部長 尾尻 孝之 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【大阪開催】

医薬品包装材料の3極規制要件と局方の品質基準・試験法比較 (6/4)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100604T1.html>

日時：2010年6月4日(金) 10:30～16:30
場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室3
価格：42,000円(税込)
講師：第1部 3極における医薬品包装材料の規制・規格要件・登録 << 10:30～13:00 >> 元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート 人見 英明 氏

第2部 3極局方(JP,EP,USP)における医薬品包装資材の品質基準比較と試験法 << 13:50～16:30 >> 東罐興業(株) 紙容器販売本部 市場開発部 西 秀樹 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【富山開催】

Drug Master File (DMF) の日米欧・三極の徹底比較 (6/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100611T2.html>

日時：2010年6月11日(金) 10:30～16:30
場所：富山市・新総曲輪 富山県民会館 7F 706号室
価格：47,250円(税込)

講師：けいはんな文化学術協会 理事 医学博士 村川 武雄 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

その他

薬事・申請における英文メディカル・ライティング入門講座Ⅲ (5/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100521.html>

日時：2010年5月21日(金) 13:00～16:30
場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 地下1階 第1+第2会議室

講師：(有)クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝 氏
価格：42,000円(税込)
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

申請をふまえたバイオ(抗体)医薬品の免疫原性評価法(5/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100526T1.html>

日時：2010年5月26日(水) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F
価格：42,000円(税込)

講師：(株)住化分析センター 医薬事業本部
バイオ技術センター 曾根原 和彦 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

メーカー/医療機関から見たジェネリック医薬品拡大への 問題点・対策とマーケティング戦略(5/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100526T2.html>

日時：2010年5月26日(水) 10:30～17:00
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F
価格：42,000円(税込)
講師：
第1部 ジェネリック医薬品の市場ニーズを踏まえたマーケティング展開 << 10:30～12:20 >>
日医工(株) マーケティング部
営業情報グループ マネージャー 吉野 泰山 氏

第2部 後発医薬品を支えるサイエンス—医療関係者の誤解を解く— << 13:05～14:55 >>
日医工(株) マーケティング部 営業情報グループ マネージャー 吉野 泰山 氏
第3部 医療機関からジェネリックメーカーへの期待 << 15:10～17:00 >>
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長 増原 慶壮 氏
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【大阪開催】

医薬品マーケティングにおけるプロモーション価値評価とKOL対応策(6/4)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100604T2.html>

日時：2010年6月4日(金) 10:40～16:00
場所：大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター)南館 10F 南 101
価格：47,250円(税込)
講師：第1部 医薬品マーケティングにおけるプロモーション価値・評価と営業効率化 << 10:40～12:40 >>
参天製薬(株) 医薬事業部
事業戦略企画グループ マネージャー 中野 正人 氏

第2部 Dr.の動機付け・メッセージの伝え方とKOL対応策 << 13:30～16:00 >>
(株)TSD Japan 代表取締役社長 阪下 喜治 氏
【元 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) マチュアプロダクトマーケティング部 統括部長】
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

厚労省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に

平成4年に発出され、平成17年に取り下げとなった薬監第11号「コンピュータシステム適正管理ガイドライン」は、もうまもなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」として新しく発出される予定です。

新ガイドラインでは、ソフトウェアのカテゴリー毎の対応が異なり、カテゴリー5では、サプライヤーオーデイトが義務化されます。

また新ガイドラインに沿った新SOPの作成が必須となります。

株式会社イーコンプライアンスでは、新ガイドライン対応の為のコンサルテーションをご支援いたします。

株式会社イーコンプライアンス

4) Q10 医薬品品質システム (2010.02.19 通知)

Q8、Q9、Q10 は、いわゆる Q トリオと呼ばれている。

ICH のこれらガイダンスには製剤設計における Quality by Design (造り込まれた品質の保証) の考え方からリスクマネジメント、また総合的な医薬品の品質保証システムのあり方が述べられている。

ICH Q10 は、製薬企業のための品質マネジメントシステムのモデルであり、製品ライフサイクルの全期間を通じて、医薬品の品質および安定供給を強化し、イノベーションと継続的改善を促進し、製剤開発と製造活動の連携を強化するものである。

5. 品質リスクマネジメント

一体リスクの定義はどういうものであろうか。

ICH Q9 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」のイントロダクションには、「一般に、リスクとは危害の発生する確率とそれが顕在化した場合の重大性の組み合わせであると認識されている。」と記載されている。

ここでリスクとは、危害の発生する確率であって、欠陥の発生する確率ではないことに注意が必要である。

さらに続けて「医薬品に関して言えば、患者、医療従事者、行政、企業等多様な利害関係者が存在しているものの、品質に対するリスクマネジメントを適用することにより患者を保護するということが最優先されるべきである。」とある。

またどうやってコントロールをリスクに関連付けるかについて、こう述べている。

「品質リスクマネジメントの2つの主要原則は以下のとおりである。

- 品質に対するリスクの評価は、科学的知見に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである。また、
- 品質リスクマネジメントプロセスにおける労力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応すべきである。」

これらの考え方は、次に紹介する ASTM2500 にも反映されている。

6. PAT と ASTM2500

FDA はプロセスバリデーションにおいて3バッチのバリデーションから、継続的でリアルタイムのバッチごとの品質保証へと変化しようとしている。

FDA は、2002 年に発表した“Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach”において PAT (Process Analytical Technology) を推奨した。

PAT とは、最終製品の品質を保証することを目的として、原料や中間体の重要な品質パラメータや品質に影響する機能特性をタイムリーに(製造プロセスの進行中などに)計測することによって、製造プロセスを設計し解析し管理するシステムのことである。

つまり PAT は、品質保証のスタイルを、現在の品質試験への適否を中心に据えた「品質試験を行って文書化して残す」スタイルから、「造り込まれた」品質を保証する」スタイルに移行するものである。

分かりやすく言うと、これまでのような装置のバリデーションを徹底的に実施し、製造し、製造された製品に対してあらゆる側面でも品質試験を行うといった方法から、プロセスの途中で各種センサーや計測機器を設置し、その品質をモニタリングしながら改善を図っていくというものである。

しかしながら PAT は、あくまでも概念であって、そのまま実施するためには、具体的な方法論が必要となった。

そこで FDA は、PAT という概念をインプリメントするために、医薬とは直接関係のない ASTM に検討を依頼した。

ASTM は、日本における JIS に相当し、アメリカ国内にとどまらず、14,000 以上の標準、仕様書、テスト方法論等の国際規格を作成している団体である。

実は ISPE のような製薬業界に特化した団体ではなく、ASTM に依頼したことがミソである。

FDA から依頼を受け、ASTM は E55 委員会を設置し、2007 年に ASTM 2500 「医薬品・バイオ医薬品の製造システムの利用・設計・ベリフィケーションに関するガイドライン」(Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment) を発表した。

このガイドラインには、Validation という概念はなく、Verification となった。

7. GAMP の改定

7.1 Qualification から Verification へ

我々の多くは、GAMP4 を学びバリデーション作業を実施してきた。ある意味で、GAMP4 に慣れてきたと言えよう。

IQ、OQ、PQ に代表される Qualification (適格性検証) という言葉は、誰もが一度は耳にしたことがあろう。

FDA や EMEA 等の規制当局の査察官も GAMP4 を学び、GAMP4 に従って査察を実施してきた経緯がある。

しかしながら GAMP は改定され、2008 年に GAMP5 が発表された。

その大きな要因は、これまでに述べてきた FDA の cGMP 改革、ICH の Q トリオ、ASTM2500 などの規制要件や業界標準の変化への追従である。

GAMP5 では、Qualification (適格性検証) という用語を一切廃し、Verification (検証) とした。したがって、もはや IQ、OQ、PQ という用語は使用しない。

これらは、正しいインストレーションの確認、機能のテスト、要求のテストというような説明に変更された。

ちなみに一般的には、機能のテストをシステムテスト (ST) と呼び、要求のテストのことをユーザ受け入れテスト (UAT) と呼ぶ。

またバリデーションという用語に関しても、その定義が大きく変わった。GAMP5 をはじめ、欧米のコンピュータガイダンスにおける「コンピュータシステムバリデーション (CSV)」は、コンピュータシステムの計画段階から開発、検証、運用、廃棄といったライフサイクル全般にわたった取組みとされるようになった。

7.2 サプライヤの活用

さらに大きな変更は、サプライヤの活用である。

これまでも多くの場合バリデーション作業に関しては、サプライヤに委託してきたものと思われる。

しかしながら、表面上サプライヤの関与は公にはならず、いわば黒子としての存在であった。

先に述べたとおり、他の産業である航空宇宙産業、原子力産業等においては、使用するコンピュータシステムの品質は、サプライヤによるところが非常に大きい。

サプライヤが徹底的にその品質をテストし、保証するのである。製薬企業においても、システムのライフサイクル全体にわたっ

て、最大限のサプライヤの関与を迫らなければならない。

このことは、言い換えるとサプライヤの選定が非常に重要となるのである。

製薬企業は、サプライヤオーディット等を通じて、適切なサプライヤの選定を行わなければならない。いわばサプライヤを見分ける目を持たなければならないのである。

一方、サプライヤ側も製薬企業に納入するシステムの品質管理と品質保証が重要になるのである。提供するシステムが、品質が悪かったり、CSVを支援する能力のないサプライヤは自然淘汰されることになる。

サプライヤは、知識や経験をもとに、システムの品質保証に関する文書を作成できなければならない。

8. 誰がコンピュータシステムの品質保証を行うべきか

製薬各社には、必ず品質保証部門が存在する。しかしながら従来の品質保証部門は、生産プロセスに関する品質の専門家であって、コンピュータシステムの品質に関する専門家ではない。

一般にコンピュータシステムの品質を保証するためには、以下のスキルが必要であると考えられる。

- 1) 業務知識
- 2) ITの知識
- 3) 品質保証の知識
- 4) 規制要件の知識

これらの知識を持った専門家が製薬企業に必要となる。これらの専門家のことをGAMP5ではSubject Matter Expert (SME)と呼んでいる。

SMEは、適切にサプライヤをコントロールしなければならない

のである。

9. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの発出

近いうちに、厚労省から「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発出される予定である。

このガイドラインは、平成4年2月21日に厚生省から通知された「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」(薬監第11号監視指導課長通知)を置き換えるものである。

したがって、多くの点で旧ガイドラインを踏襲する内容となっているようである。

またGAMP5が、欧米の規制要件や業界標準を参照し作成されたのに逆行し、新ガイドラインはGAMP5といった「業界自主基準」を参考に作成された。いわば規制要件が、業界に追従する形となっている。

とはいえ、ソフトウェアのカテゴリ分けなど、多くの面でGAMP5と整合させていることは、評価できる。

しかしながら、GAMP5のみを参照するのであれば問題は少なかったのであるが、GAMP4も参照しているところに難点がある。

いわば新ガイドラインは「GAMP4.5」といえる。(図2参照)

グローバルの方向性と必ずしも一致せず、ダブルスタンダードといった問題が発生するのである。

新ガイドラインでは、これまで慣れ親しんできた、IQ、OQ、PQという用語をこれまで通り使用している。

製薬各社においてCSV SOPを作成・改訂する際には、GAMP5と新ガイドラインのどちらを参照すべきなのであろうか。

(次号に続く)

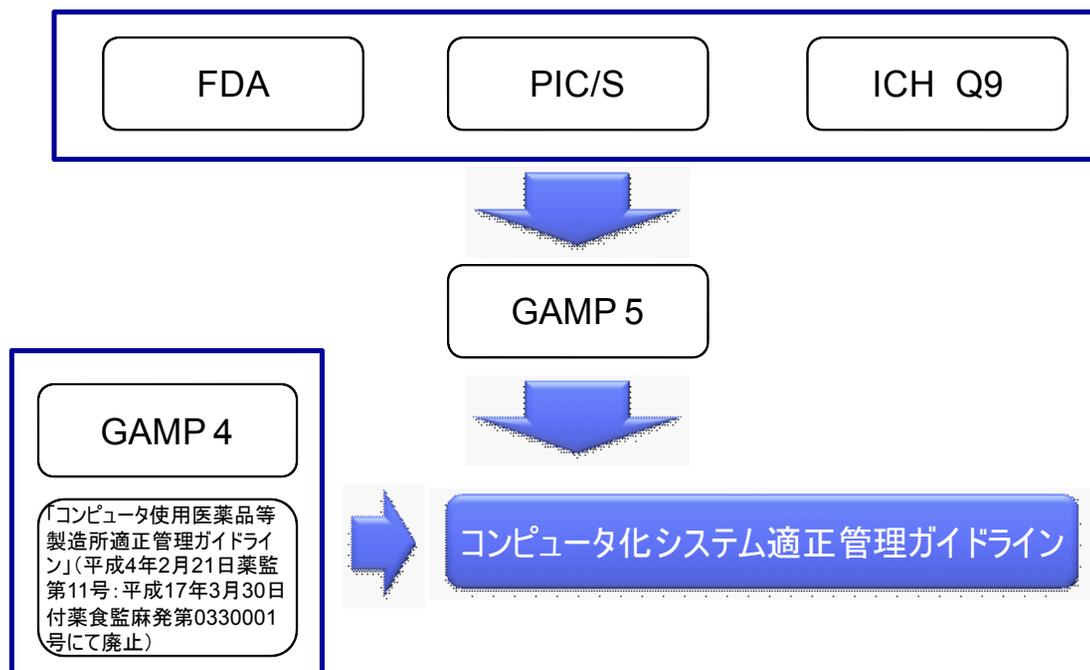


図2 新ガイドラインはGAMP4.5である

【好評販売中】いよいよ始まる ER/ES 指針査察で指摘を受けないために

「臨床試験における EDC に関する信頼性調査への対応実践講座」セミナーテキスト資料（手順書サンプルつき）

31,500 円（税込）

★大反響につき！ 2008 年 12 月開催セミナー資料を“わかりやすいコメント”で解説！

★セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！

【発刊】2009 年 2 月 10 日（火）

【体裁】 A4 リング製本 + CDR（スライドデータ）約 180 頁
＜本セミナーテキスト資料の特徴＞

- ・セミナーで使用したテキスト資料に講師より“スライドごとにわかりやすい解説コメント”を追加！
- ・セミナーで使用したスライドデータ（CD-R / PDF 形式）をおつけします！社内研修に活用してください！
- ・実際の手順書サンプルつき！

＜主な講習会参加者の声＞

- ・資料がよくまとまっている。
- ・非常にわかり易く、要点が明瞭であった。
- ・各種情報を盛り込んでいただき、大変参考になりました。
- ・とても勉強になる内容で満足です。
- ・これから自分が何をすべきか明確になってきました。
- ・何も知らない私がとても理解しやすかったです。
- ・全体的に詳しくてよかった。
- …など

【著者】株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一
お申込みは

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SAT-EDC-01.html>

イーコンプライアンス通信電子化のお知らせ

毎号ご愛読いただいておりますイーコンプライアンス通信は、11 号より電子化（pdf 化）いたしました。

郵送による配信は、終了させていただいております。

引き続きご愛読いただけます場合には、以下の URL からお申し込みをお願いいたします。

http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

電子化を行うことにより、よりタイムリーな話題をご提供でき、またハイパーリンクにより、直接関連情報にリンクすることが可能となります。

当社ホームページでは、イーコンプライアンス通信のバックナンバーを掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

なお当社メルマガをご購読いただいております皆様にも、配信させていただきます。

第 1 回 システム信頼性保証研究会開催に寄せて

前号でご案内した、システム信頼性保証研究会（CSV 研究会）は、第 1 回目にもかかわらず、約 60 名の方々にご参加いただきました。非常に嬉しくっております。

当会は、毎月 1 回開催を予定しております。今回はご参加されなかった方も、ぜひ第 2 回目にはご参加をご検討ください。

この研究会は、ありきたりな片苦しいものではなく、フランクな雰囲気をかもし出したいと考えております。

従いまして、会場もちょっと風変わりです。

お越しいただくと、ちょっと驚かれるかも知れません。

会議室ではなく、今後の自由な研究に利用できる施設を選定しました。

でも内容は非常に濃いものにしていただいております。

もちろんイーコンプライアンスの村山が主導致しますので、個人の色が非常に出ると思います。皆様と感性が一致すれば嬉しいです。誠に僭越ながら、毎回村山が講演をさせていただきます。

当会の目的は、製薬業界におけるコンピュータシステムの品質保証を向上させることです。

手前味噌ながら、村山が製薬業界を担当してからまもなく 25 年が経とうとしております。

何らかの恩返しができるかなど考えている次第です。

まず最初に取り組みたいテーマは、まもなく発出される厚労省「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 SOP 作成です。

各社で個別の対応も予定されていると思いますが「3 人寄れば文殊の知恵」と言います。

ぜひ皆さんと一緒に考えてみませんか？

その他のテーマも皆様で考えていきましょう。

そして、ただ研究会に参加されるだけの方も、何か一緒にワークしたい方も、研究会の運営に参加したい方も歓迎します。

参加は、個人・法人を問いません。

また成果物は、皆様が自由に使用して頂いて結構です。

ただし、著作権は当社でもたせていただきます。ご了承ください。

研究会の講演ビデオや成果物などは、当社のホームページで公開していきます。

ただし研究会に参加していない方には有償で配布します。

研究会を通じて、多くの方々とお懇親を深めてください。

また当会の運営に関して、何かご意見等があれば、ぜひお知らせください。

第 2 回目の開催は、2010 年 6 月 8 日（火）を予定しております。

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/SEM-CSV-100608.html>

会場の皆様とお会いできることを楽しみにしております。

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

ベンダー必見!!

製薬企業に対する システム提案書作成実習セミナー

～勝てる提案書とは～

GMP、QMS、GVP、GQP、GAMP5、Part11、ER/ES指針など、規制要件が非常に多く、複雑である製薬業界において、コンピュータシステムの提案書を作成することは、困難を伴います。GAMP5によると、サプライヤの役割と責任は非常に重要となりました。CSVを実施できることが案件獲得の条件になったともいえるでしょう。

このことは、今後他社との差別化を図ることができるともいえます。

また今後は、サプライヤオーディットの受け入れが必須となります。

また必ずしもユーザの満足できる提案書を作成できていないのが現状でしょう。つまり提案書の品質が良くないために、自社の実力を十分にユーザに理解いただけないケースが多く見られます。

いったい提案書の作成は、どのように行っていくべきでしょうか。

日本企業にありがちな抽象的な提案書であったり、内容のない提案書では、今後はシステム開発を受注することはできません。外資系企業における提案書作成ノウハウやプレゼンテーションの技法を学ぶ必要があります。

外資系コンピュータ会社に勤務し製薬業界を25年間担当したキャリアを持ち、数多くの製薬企業向けシステム提案書の作成と、現在では多くの製薬企業で提案要求書（RFP）作成を支援している講師が実践的な提案書作成方法とプレゼンテーションのノウハウを実習を含めて解説します。

【日時・場所】

1. 2010年6月29日(火) 10:30～16:30 大井町 きゅりあん（サイエンスアンドテクノロジー社主催）
2. 2010年8月30日(月) 10:30～16:30 秋葉原 中小企業振興公社（情報機構社主催）

【講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【費用】当社ホームページをご参照ください

【アジェンダ】

1. 提案書作成のための基本的知識
 - ・こんな提案書は見向きもされない
 - ・ユーザはここを見ている
 - ・読みやすい提案書とは
 - ・RFI、RFP、RFQとは
 - ・RFPの読み方
 - ・Process、People、Technology
 - ・これまでにあった悪い提案書の例
 - ・PowerPointの使い方
2. 提案書のコンテンツ
 - ・提案のサマリー（概要）
 - ・貴社の目的とプロジェクトのゴール
 - ・現状の課題の理解
 - ・スコープ
3. 提案書作成実習
 - ・アプローチ（どうやったら実現できるか）
 - ・スケジュール
 - ・体制
 - ・Critical Success Factor（重要成功要因）
 - ・リスク
 - ・当社の特長
4. プレゼンテーション技法
 - ・仮想RFPの説明
 - ・提案書Templateを利用した提案書作成
 - ・これまでにあった悪いプレゼンテーションの例
 - ・人を惹き付けるプレゼンテーションとは
 - ・プレゼンテーション実習
 - ・講師による講評と模範プレゼンテーション

お申し込みは

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

医薬品製造業 統合生産管理システム JIPROS -Medical

品質と効率の両立

JIPROS -Medical

株式会社プロス **PROS.**

販売 → 購買 → 製造 → 在庫 → 生産計画 → 品質 → 原価

<http://www.e-pros.co.jp/>

安全な医薬品の安定供給を支援します。

IT業界のジェネリック

静岡県浜松市中区板屋町111-2
浜松アクタワー12階

資料請求 営業:橋本奈央子
053-413-5656

【無料セミナー】信頼される医薬品製造

「医薬品生産管理セミナー」

生産管理システム JIPROS-Medical のデモンストレーションと導入事例のご紹介を富山・博多で致します。
JIPROS-Medical は、化粧品、健康食品の生産管理にもお使いいただけますので、医薬品製造業様はもちろん、
化粧品や健康食品の製造業様のご参加もお待ちしております。

【富山会場】

日時：2010年5月28日（金） 14:00～17:00（13:30開場）

会場：富山市湊入船町9番1号 とやま自遊館「有峰の間」

アクセス：JR富山駅北口より徒歩7分

お申し込みは <http://www.e-pros.co.jp/kansou/100528seminer.pdf>

【博多会場】

日時：2010年6月18日（金） 14:00～17:00（13:30開場）

会場：福岡県福岡市博多区博多駅南1丁目2-15 事務機ビル1階 会議室

アクセス：JR博多駅徒歩5分

お申し込みは <http://www.e-pros.co.jp/kansou/090424seminer.pdf>

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

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。

目次

1. コンピュータ化システムバリデーション (CSV) とは
 - 1.1. 電子化の原則
 - 1.2. コンピュータ化システムとは
 - 1.3. 医薬におけるバリデーションとは
 - 1.4. バリデーションに責任を持つべきなのは？
 - 1.5. 規制要件が適用される GxP データとシステム
 - 1.6. CSV に関する 5 つの質問
 - 1.7. CSV の必要性
 - 1.8. ソフトウェアに対する品質保証
 - 1.9. System Life Cycle (SLC) とは
 - 1.10. System Life Cycle (SLC) の例
 - 1.11. V-Model とは
 - 1.12. トレーサビリティマトリックスとは
 - 1.13. CSV を実施する際に必要なスキル
 - 1.14. CSV 実施における役割と責任
 - 1.15. システムの信頼性保証の考え方
2. システムライフサイクル入門
 - 2.1. 計画フェーズ (Planning Phase)
 - 2.2. 要求フェーズ (Requirement Phase)
 - 2.3. 設計フェーズ (Design & Build Phase)
 - 2.4. 導入フェーズ (Test & Deployment Phase)
3. GAMP5 入門
 - 3.1. GAMP 改定の経緯
 - 3.2. 科学的な品質リスクマネジメント
 - 3.3. 製品とプロセスの理解
 - 3.4. パッケージシステムへの対応
 - 3.5. ソフトウェアカテゴリの変更
 - 3.6. サプライヤーの活用
 - 3.7. V-Model の変更
 - 3.8. GAMP 5 の構成
 - 3.9. GAMP 5 はなぜ難解なのか
4. リスクベースアプローチとは
 - 4.1. なぜリスクベースアプローチか
 - 4.2. FDA とリスクベースアプローチ
 - 4.3. ICH とリスクマネジメント
 - 4.4. GAMP 5 とリスクベースアプローチ
5. ANNEX 11 入門
 - 5.1. ANNEX 11 改定案の考察
 - 5.2. 原則
 - 5.3. リスク管理
 - 5.4. 要員
 - 5.5. バリデーション
 - 5.6. システム
 - 5.7. ソフトウェア

(中略)
6. 厚労省 CSV ガイドライン概要
 - 6.1. 日本におけるコンピュータ化関連指針
 - 6.2. コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドラインの取下げと復活
 - 6.3. ガイドラインの見直し
 - 6.4. 新ガイドライン検討の過程と今後の見通し
 - 6.5. ガイドライン見直しのポイント
 - 6.6. カテゴリ案
 - 6.7. カテゴリ毎の対応
 - 6.8. 新 CSV ガイドライン目次案
 - 6.9. システムのライフサイクルと CSV
 - 6.10. 厚労省版 CSV 指针对応の課題
 - 6.11. コンピュータシステムのインベントリー (台帳) 作成

EDC 導入コンサルテーション

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、EDC を利用した治験の書面調査において、チェックリストを公表し、EDC システムの調査を開始しました。

今後は、査察対応として、これまで紙の CRF を利用した治験では必要のなかった SOP 等の作成が求められます。

株式会社イーコンプライアンスでは、企業訪問セミナーをはじめ、EDC を利用した治験で失敗の無いように各種ご支援を実施しております。

詳しくはお問合せください。

株式会社イーコンプライアンス

システム信頼性保証研究会(CSV研究会)開催のご案内

【イーコンプライアンスユーザ会併設】

まもなく厚労省から「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発出される予定です。

製薬企業・医療機器企業では、新ガイドラインに沿ったSOPの作成をはじめ、さまざまな対応が求められます。

製薬企業等で使用するコンピュータ化システムは、ヒトの生命や健康に大きく影響し、品質の保証が求められます。

しかしながら、現状ではサプライヤの開発するソフトウェアの品質は必ずしも高くありません。

イーコンプライアンスでは、有志の方々とともに、どうやってシステムの信頼性保証を行っていくべきかを研究していきたいと考え「CSV研究会」（仮称）を立ち上げることとしました。

研究会では、おおよそ以下の活動を予定しております。

- ・イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一による基調講演（毎回）
- ・「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応SOPの共同作成とHPでの公開
- ・サプライヤオーディットの検討
- ・各コンピュータ化システムの具体的なCSV実施訓練

【第2回研究会開催のご案内】

参加者募集中!

日 時：2010年6月8日（火） 14:00～17:00

場 所：東京 西麻布迎賓館 東京都港区西麻布2-17-6 （予定：参加人数により変更いたします）

参加費：5000円

参加資格：特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤーの方々等広くご参加いただけます。

アジェンダ：

1. 【基調講演】コンピュータ化システム信頼性保証の考え方（仮題）
イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
2. コンピュータ化システム管理規定（ひな形）の検討
3. 討論

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/SEM-CSV-100608.html>

編集後記

「新参者」というテレビドラマが高視聴率を得ています。このドラマは東野圭吾氏の原作をドラマ化したもので、私の住む人形町が舞台です。

連日、人形町ではロケが行われています。

実は娘がエキストラに応募し、ロケに参加してきました。

そのシーンは、第1回目に放送されたのですが、目を凝らして見てもどこにも娘の姿は確認できません。本人に聞いてみると、一番最初の雨降りのシーンで、傘をさしてたたずんでいる通行人役だったようです。

本人と認識できるのは、さしている傘の模様だけでした。

長時間待たされた挙句、ほんの一瞬映ったのみでした。

そんなことはさておき、人形町の名前が全国に知れ渡ることとなりました。ドラマの中で出てくる、人形町で有名な人形焼きや煎餅などのお店には連日行列ができています。

私ごとながらドラマはほとんど見ないのですが、なじみのある

風景がテレビで映るものですから、毎回ビデオに撮っています。

原作を読みたいとも思うのですが、内容が推理小説ですので、全編を見終わってからにしようと思っています。

ちなみに今朝も朝早くから娘はエキストラに出かけて行きました。

今度は映るのが傘だけではないことを祈りつつ、放送を楽しみにしています。

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 1-10-3-1101

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html