

## 目次

## 第 1 回 CSV 研究会開催報告 (5/7)

- ・ 第1回 CSV研究会開催報告 …… P1~P2、P14~P15
- ・ 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3回) …… P14~P16
- ・ PMSにおけるEDCシステム利用におけるER/ES指針査察につ  
いて …… P16

2010年5月7日に、第1回 CSV 研究会を東京西麻布の迎賓館で開催いたしました。

当日は予定をはるかに上回り、約 60 名の方々にお集まりいただきました。

当研究会は手前味噌ではありますが、村山が製薬業界を担当して 20 年が過ぎ、その恩返しになればと思い企画しました。

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際にはお勧めの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. ベンダーオーデイトチェックリスト付

#### 実践ベンダーオーデイト実施の手引き

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イ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に関しては、今秋には厚労省から「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。

私の個人的な考えですが、製薬企業は薬剤の研究・開発や販売で競えば良いと思います。SOP等の作成は、皆さんで集まって、共通の理解を行うこと、また意見を交換し合うことが重要ではないでしょうか。

そういった意味で、本研究会での講演、成果物作成作業を通して、SOP作成やビジネスの向上に役立てていただければ光栄です。

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。

ところで生命や健康に関する産業は、なにも製薬業界だけではありません。

たとえば原子力産業や航空宇宙産業なども同様です。

航空業界を例にとりて考えてみれば、ジャンボジェット機の品質保証を航空会社が行っているのでしょうか。違いますね。ジャンボジェット機の品質保証は、ボーイング社が行っているはずで

もちろん機体の整備やパイロットや乗員の訓練などは、各航空



ちょっと風変わりな会場

会社がその責任をもっています。

製薬業界でも同じことが言えるはずで、これまでのバリデーション実施においては、製薬会社が一生懸命バリデーションを行ってきました。サプライヤを利用していたとしても、彼らはいわゆる黒子として、製薬会社を裏で支えてきたわけです。

しかしながら、GAMPの改定で見られるように、今後はサプライヤの役割と責任は重要です。

一方において製薬会社側でも、従来の品質保証部門は、いわばコンピュータシステムの素人であり、最終的に承認を行っている場合、いわゆるめくら判となってしまうています。

製薬会社において、コンピュータ化システムの開発・導入・運用・廃棄に関する専門家を擁することは至上命題です。これら専門家のことをGAMP 5では、SME (Subject Matter Expert)と呼んでいます。

GAMP 5以降、サプライヤの活動が重要となりましたが、その分サプライヤの選定が重要となりました。



イーコンプライアンス代表取締役 村山 浩一

SMEはそのサプライヤのアセスメントに責任があります。つまりサプライヤオーディットですね。

逆にサプライヤ側でも、今後はCSVを実施できるかどうかが鍵となり、他社との差別化を図る上で重要な要素となりました。

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。

CSV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

当研究会は、他とは異なり独特の個性を持って運営したいと考えております。

まず会場が風変わりです。自由な研究を行えるように会場を選びました。当日は3階から5階までを借りきって、各階にTV中継で講演の様子を放映いたしました。

皆様のアンケート結果では、会場が良いとおっしゃる方と、あまりふさわしくないとおっしゃる方が半々でした。

第2回も同じ会場を使用しますが、その先は変更の可能性もあります。

(14ページに続く)



司会 丁田 由美

# 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

### 【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	講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：富山市・新総曲輪 富山県民会館 6F 613 号室	代表取締役 村山 浩一
価 格：47,250 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。

#### 【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

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>

## 【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指針対応には、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指針対応を委託した場合、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  | 2.3 どうやってリスクを見積るか             |
| 1.1 FDAとレギュレーション  | 2.4 コンプライアンスコストと品質リスク         |
| 1.2 FDA“Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach”とは | 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 |
| 1.3 PATとは   | 3.1 ガイドライン改定の経緯               |
| 1.4 ASTM 2500とは   | 3.2 新ガイドラインの概要                |
| 1.5 GMPとICH Q8, Q9, Q10   | 3.3 新ガイドラインとリスクベースドアプローチ      |
| 1.6 CAPAとは  | 3.4 新ガイドライン対応のために実施すべき事項      |
| 1.7 PIC/Sとは   | 3.5 新ガイドライン対応の課題と問題点          |
| 1.8 ANNEX 11とは  | 4. 効果的な改善方法                   |
| 2. 品質リスクマネジメント概要  | 4.1 コンプライアンスコストの考え方           |
| 2.1 リスクベースドアプローチとは  | 4.2 GAMP 5における効果的な改善方法        |
| 2.2 品質リスクマネジメントガイドラインとは   | 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

# ベンダーのための製薬企業に対する システム提案書作成・プレゼン実習セミナー (6/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100629.html>

日時：2010年6月29日(火) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

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】

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。

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、どのように行うべきでしょうか。

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。

## 【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

- 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

### 3. 提案書作成実習

- 仮想 RFP の説明
- 提案書 Template を利用した提案書作成

### 4. プレゼンテーション技法

- 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
- 講師による講評とプレゼンテーション実演

## 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

# ベンダーのための製薬企業に対する システム提案書作成・プレゼン実習セミナー (8/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100830.html>

日時：2010年8月30日(月) 10:30～16:30 場所：秋葉原 中小企業振興公社 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】**

2008年に改定されたGAMP 5では、サプライヤの活用を推奨しています。今後、製薬業界におけるコンピュータ化システムの品質保証は、サプライヤが大きな鍵をもつこととなります。CSVやER/ES指針など、規制要件が非常に厳しい製薬業界において、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。

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、どのように行うべきでしょうか。

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。

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. 提案書作成のための基本的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・こんな提案書は見向きもされない</li> <li>・ユーザはここを見ている</li> <li>・読みやすい提案書とは</li> <li>・RFI、RFP、RFQとは</li> <li>・RFPの読み方</li> <li>・Process、People、Technology</li> <li>・これまでにあった悪い提案書の例</li> <li>・PowerPointの使い方</li> </ul> <p>2. 提案書のコンテンツ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提案のサマリー(概要)</li> <li>・貴社の目的とプロジェクトのゴール</li> <li>・現状の課題の理解</li> <li>・スコープ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アプローチ(どうやったら実現できるか)</li> <li>・スケジュール</li> <li>・体制</li> <li>・Critical Success Factor(重要成功要因)</li> <li>・リスク</li> <li>・当社の特長</li> </ul> <p>3. 提案書作成実習</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・仮想RFPの説明</li> <li>・提案書Templateを利用した提案書作成</li> </ul> <p>4. プレゼンテーション技法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでにあった悪いプレゼンテーションの例</li> <li>・人を惹き付けるプレゼンテーションとは</li> <li>・プレゼンテーション実習</li> <li>・講師による講評とプレゼンテーション実演</li> </ul>
---	--

**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>

株式会社イーコンプライアンス

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](http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html)



## GMP・GQP 関連

### 《演習つき二日間講座》

#### 攪拌機の選定および攪拌に関わる計算とスケールアップ (6/22,23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100622.html>

日時：【1日目】2010年6月22日(火) 10:30～16:30  
【2日目】2010年6月23日(水) 11:00～15:30  
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラアプラザ)9階 第2研修室

価格：57,750円(税込)  
講師：青木株式会社 生産本部 技術課 寺尾 昭二 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。

#### 医薬品製造における異物混入・外観不良対策 【担当者から寄せられたQ&A事例解説セミナー】(6/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100623.html>

日時：2010年6月23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 C会議室  
価格：42,000円(税込)

講師：凸版印刷(株) 総合研究所ライフサイエンス研究室 課長 山田 孝志 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。

#### 経済計算をもとにしたスケールアップ研究 (6/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100628.html>

日時：2010年6月28日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
価格：42,000円(税込)

講師：純正化学(株) 顧問 橋場 功 氏  
[元 元日産化学工業(株)]  
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。

#### 承認申請をふまえた ICH Q8・9・10 の実例と留意点 (6/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100630.html>

日時：2010年6月30日(水) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2講習室  
講師：第1部《10:30～12:30》アストラゼネカ(株) 研究開発本部 薬事統括部 CMC 薬事部 部長 日比 加寿重 氏

第2部《13:15～14:45》持田製薬(株) 信頼性保証本部 顧問 山田 哲 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。

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

## 打錠障害（キャッピング・スティッキングなど）解決法と外観不良低減対応（6/30）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100630-2.html>

日時：2010年6月30日（水）13：00～16：30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格：42,000円（税込）

講師：秋山錠剤（株）品質保証部 製剤開発課 顧問 理学博士

阪本 光男 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。

## 医薬品包装資材類の規格化 / 運用ルールの明確化と資材業者との取り決め（7/28）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100728.html>

日時：2010年7月28日（水）13：00～16：30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

価格：42,000円（税込）

講師：元 塩野義製薬（株）岡田 克典 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。

## バイオ（抗体）医薬品製造におけるQbD反映方法とcGMP/FDA対応（7/29）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729-3.html>

日時：2010年7月29日（木）10：30～16：20

場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）1F A+B  
会議室

講師：第1部<< 10:30～13:00 >>申請をふまえたバイオ（抗体）医薬品製造とQbDの反映方法（仮）

中外製薬（株）製薬本部 製薬研究部（生物技術）主席研究員 鈴木 義紀 氏

第2部<< 13:45～16:20 >>抗体医薬品製造における品質管理とcGMP/FDA対応

東洋紡バイオリジックス（株）堅田事業所 所長 小林 節夫 氏

価格：47,250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。

## GLP 関連

## 薬物動態特性の改善を目指した化合物の化学修飾法の秘策（6/30）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100630-3.html>

日時：2010年6月30日（水）13：00～16：30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404

価格：42,000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

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。

## GCP 関連

## 特別講演会 「グローバル時代における日本治験の効率化」（6/24）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100624.html>

日時：2010年6月24日（木）10:00～16:45

場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン（TFT）ビル 9F 904

講師：第1部 [講演時間 10:00-11:30] 奥羽大学 薬学部 講師 博士（薬学）【元PMDA審査官】志村 紀子 氏

第2部 [講演時間 12:15-13:45] 大塚製薬（株）新薬開発本部 開発部 QC&DC 室 室長 宮竹 容司 氏

第3部 [講演時間 14:00-15:30] 第一三共（株）研究開発本部 開発第二部第4グループ グループ長 津下 宏之 氏

第4部 [講演時間 15:45-16:45] 日本イーライリリー（株）研究開発本部 臨床開発部 臨床開発担当課長 松井 健 氏

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。

**審査経験から見た照会事項の適切な回答方法と  
申請資料作成のポイント・対面助言の活用法 (6/28)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100628-1.html>

日時：2010年6月28日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室  
価格：42,000 円(税込)

講師：(独) 国立成育医療研究センター病院  
薬剤部 主任 小村 誠 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。

**【入門編】グローバル開発のためのモニター英語教育 (6/29)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100629-1.html>

日時：2010年6月29日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室  
価格：47,250 円(税込)

講師：ルンドベック・ジャパン(株) 開発本部  
臨床開発部長 高橋 勇人 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。

**臨床試験における WHO-DD での薬剤コーディング (7/16)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100716.html>

日時：2010年7月16日(金) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室  
価格：42,000 円(税込)

講師：バイエル薬品(株) データマネジメント メディカル  
コーディングオペレーションマネージャー 末廣 里夏 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。

**アダプティブデザインにおける DMC の問題点 (7/23)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100723.html>

日時：2010年7月23日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D  
会議室  
価格：47,250 円(税込)

講師：北海道臨床開発機構 治験管理部 生物統計担当  
伊藤 陽一 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。

**【ワークショップ付き】  
Warning Letter に見る FDA 査察での指摘問題事例 (7/27)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100727.html>

日時：2010年7月27日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室  
価格：47,250 円(税込)

講師：QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant 薬  
学博士 末吉 忍 氏【元 大塚製薬(株) グローバル QM 担当  
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。

**治験補償において医法研改訂ガイドラインをいかに実務に反映すべきか? (7/28)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100728-1.html>

日時：2010年7月28日(水) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室  
価格：42,000 円(税込)

講師：(株) アイコン・ジャパン 臨床開発部 シニア CRA  
渡邊 秀桂 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。

## 国際共同治験を経験した責任医師・CRCからの グローバル試験で直面した問題と解決策 (7/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729-1.html>

日時：2010年7月29日(木) 10:30～16:10  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
講師：第1部<< 10:30～12:45 >> 治験責任医師から  
愛媛大学大学院 医学系研究科 教授(病態治療内科)  
愛媛大学病院 臨床薬理センター長/科長(薬物療法・神  
経内科) 野元 正弘 氏

第2部<< 13:35～16:10 >> CRCの立場から  
新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセン  
ター部門 CRC 鈴木 由加利 氏  
価格：47,250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。

## 医療機器関連

### 医療機器QMS適合性調査の指摘事例と具体的対策 (6/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100628-2.html>

日時：2010年6月28日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会  
議室  
価格：42,000円(税込)

講師：富士フイルム(株) R&D 統括本部 メディカルシステム  
開発センター 内視鏡開発グループ 兼 品質保証グループ  
中村 雅彦 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。

### 医療機器製品群別(電気機器・カテーテル・歯科材料等)に見る 頻出照会事項と回答例 (7/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100729.html>

日時：2010年7月29日(木) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室  
価格：42,000円(税込)

講師：医療機器 薬事コンサルタント 安江 佳之 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。

## CMC 関連

### バイオ/抗体医薬品 CMC 特別セミナー (6/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100625.html>

日時：2010年6月25日(金) 10:30～17:00  
場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウン (TFT) ビ  
ル 9F 901  
講師：第1部 [講演時間 10:30-12:10] (株) 東レリサー  
チセンター 生物科学研究部 マイスター 水野 保子 氏  
第2部 [講演時間 12:50-14:30] (株) 中外医科学研究所  
CMC 技術研究センター 理化学試験グループ リーダー  
阿部 聡 氏

第3部 [講演時間 14:45-17:00] 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  
技術営業課 テクニカルエキスパート 福澤 時秀 氏  
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営業課 シニアサイエンティフィック  
アドバイザー 薬学博士 小野 聡 氏  
価格：47,250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。

## 創薬段階における物性評価手法と各物性に応じた問題化合物の製剤化技術 (6/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100630-1.html>

日時：2010年6月30日(水) 10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室 講師：第1部≪10:30～13:00≫(独)物質・材料研究機構 生体材料センター 生体材料システム化グループ 主幹研究員 川上 亘作 氏	第2部 杏林製薬(株) 開発研究所 薬物動態・分析研究部 分析研究3グループ長 薬学博士 福田 守氏 価格：47,250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。
---	--

## 試験法技術移転と分析法バリデーション ー比較評価と申請用ドキュメントの整備方法ー (7/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100723-1.html>

日時：2010年7月23日(金) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D会議室 価格：42,000円(税込)	講師：中外製薬(株) CMC開発QA部 副部長 伊東 雅夫 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

## 薬価取得交渉と高薬価取得戦略 (6/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100628-3.html>

日時：2010年6月28日(月) 12:45～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 講師：第1部≪12:45～14:30≫日本大学 薬学部 薬学科 教授 白神 誠 氏【元厚生労働省 薬価審査責任者】	第2部≪14:45～16:30≫ファーマ・ビジネスコンサルタント、NovAliX Liaison Office,SK 特許業務法人顧問 長江 敏男 氏 価格：47,250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。
--	---

## 中国における資生堂ブランドマーケティング (7/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100721.html>

日時：2010年7月21日(水) 13:00～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 価格：42,000円(税込)	講師：(株)資生堂 中国事業部 マーケティング開発室 次長 太田 正人 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。
---	---

## 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



研究会後の懇親会

次に当会は、会員制をとりません。

その理由は、毎回テーマやレベルが異なることです。皆さまの好きな回にご出席頂ければ結構です。会員制をとって、いったん休会するとまた入りづらくなってしまいます。

次に、当会はボランティア活動ではなく、当社のビジネスの一環です。ですから参加費をいただきます。また作成した成果物等は、当社が著作権を持ちます。ただし、会に出席していただいた方には無償でお配りいたします。それら成果物を社内等でご使用いただいても構いませんし、またビジネスで利用いただいても結構です。会に出席していただかなかった場合でも、CSV研究会のホームページ (<http://eValidation.jp>) から有償でダウンロードしていただくことが可能です。

さらに研究会の特徴として、どなたでも参加可能であるということです。ただし当社が参加者の方々をご紹介するということはありません。製薬会社・サプライヤの域を超えて皆様自身で交流を図っていただければと考えております。

CSV研究会の終了後には、懇親会を実施いたしました。乾杯のご発声は、株式会社プロスの橋本奈央子様をお願いいたしました。

その後は、皆様で情報交換を行い、またカラオケも始まりました。

第3回のCSV研究会は、7月8日（木）の予定です。多くの皆様のご参加をお待ちいたしております。

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出のインパクト（第3回）

### 1. はじめに

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出は、秋以降に遅れる見込みである。

その理由は、厚労省のPIC/Sへの加盟にある。今後はグローバルスタンダードとの整合を視野に入れた規制要件の確立が焦点になる模様だ。

今回は、平成22年6月2日（水）にメルパルク大阪で開催された日薬連 品質委員会 全体会議での講演の1つである『「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン（日薬連案）」の概要と国際整合への取り組み』と題された発表を参考にさせていただき、独自の考察を行いたい。

### 2. PIC/Sとは

PIC/S（医薬品査定協定及び医薬品査察共同スキーム）は、各国・地域の薬事行政当局が集まってGMP基準のハーモナイズを推進し、ガイダンスを発行するとともに、GMP査察官の教育や認証を行い、共同ないしは相互査察を行おうとするものである。

母体であるPIC（Pharmaceutical Inspection Convention: 医薬品製造査察の相互認証に関する協定）は、EFTA（欧州自由貿易連合）によって1970年10月に設立された。

PICに参加する各国の法律の間の不一致が明らかとなり、PIC

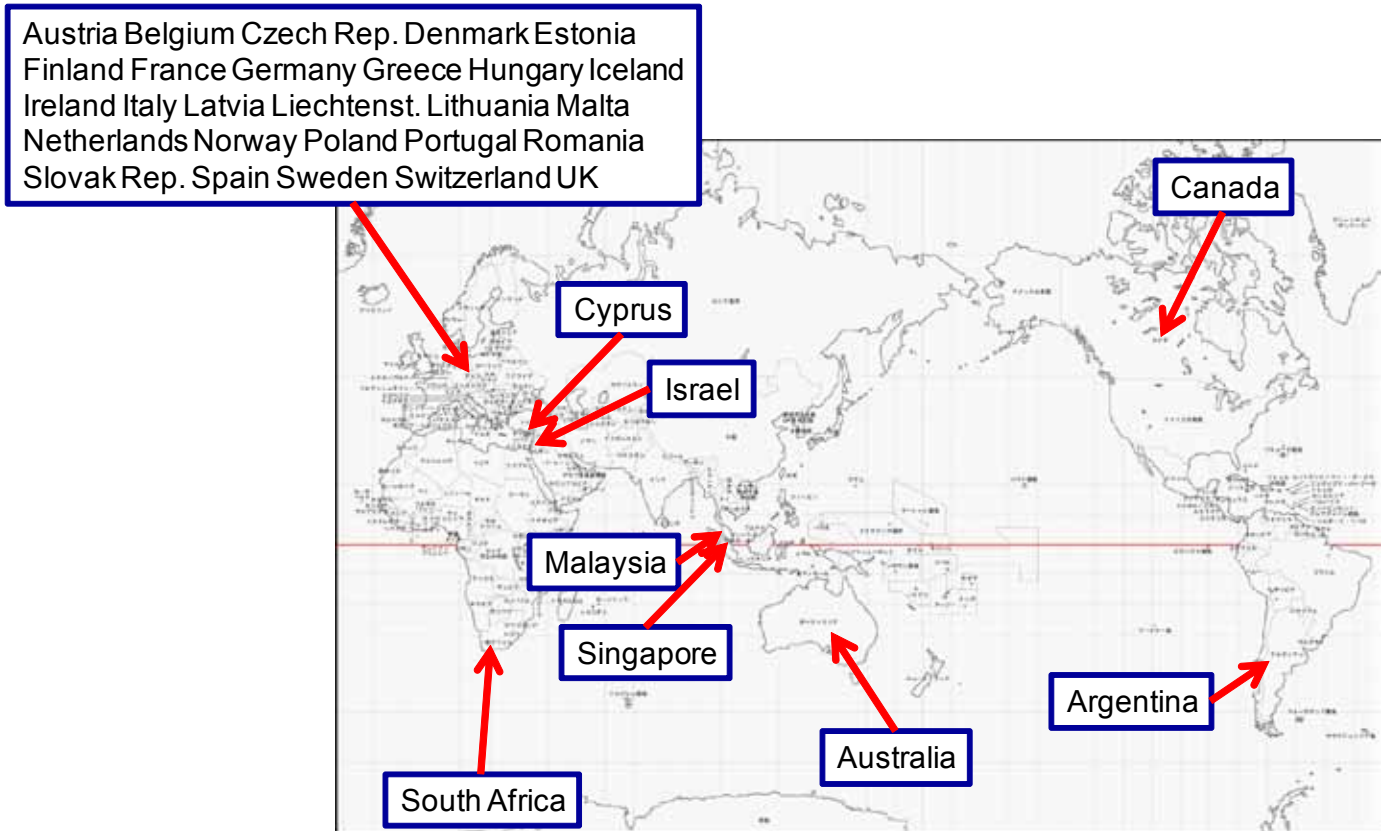


図1. PIC/S加盟国

Schemeが必要となった。

PIC と PIC Scheme が一緒になって、1995 年 11 月に PIC/S となった。

PIC/S 加盟国はもともと、EFTA 加盟国の 10 力国であったが、その後欧州諸国を中心に、アジア、アフリカも参加し、2010 年 1 月現在では 37 ケ国が加入している。(図 1 参照)

近年 ASEAN 諸国の PIC/S 加盟、台湾における PIC/S の GMP 採用、米国 FDA も PIC/S 加盟申請等、諸外国の行政当局は PIC/S 加盟を推進している。

米国 FDA は、今年中に PIC/S に加盟予定である。

PIC/S の GMP は EU-GMP とほぼ同一の内容であることから、EU-GMP が今後グローバルスタンダードになるであろうと言われている。

PIC/S のガイダンスは日本の改正薬事法の作成の際にも参考にされており、薬事行政の重要な指針となっている。

### 3. PIC/S のコンピュータに関するガイダンス

PIC/S では、EU GMP Annex 11 に対する解釈と査察官に対する教育的な資料(査察ガイド)として「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP” Enviroments」(規制を受けた “GXP” 環境下におけるコンピュータ化システムの遵守規範)を 2004 年 7 月に発行した。

内容は、FDA や GAMP 4 の影響を受けており、製薬企業やサプライヤが具体的な適合に向けて活動を行う際の貴重な解説書ともなっている。広く EU において利用されている。

ANNEX11 には、電子記録・電子署名 (ER/ES) についても記載されている。

ANNEX 11 に改定に伴い、本ガイダンスも改定が必至である。

### 4. ANNEX 11 の改定

EU 薬事規則は Volume 1 から Volume 9 までであり、Volume 4

が GMP である。

この GMP には、付属資料があり Annex と呼ばれている。その 11 番目の付属書である ANNEX 11 は、コンピュータ化システム (Computerised Systems) である。(図 2 参照)

ANNEX11 は、CSV 規制の EU 共通のガイドラインである。

現行の ANNEX 11 は 1990 年代に発行され、すでに長い時間が経過してしまっている。現行のものは「原則」「要員」「バリデーション」「システム」の 4 つの枠組みからできているが、たったの 2 ページであり、概念的なもので具体性には乏しかった。

ANNEX 11 の改定版のドラフトが 2008 年 2 月に GMP/GDP Inspectors Working Group (IWG) によって承認され、同年 4 月にパブリックコメント (public consultation) 募集用に発表され、同 10 月 31 日に締め切られた。

このパブリックコメントは、3000 件にものぼったとされる。

改定案は 9 ページで、原則 (Principle) と 19 の章からなり、より具体性のあるものとなっている。(図 3 参照)

これまで、CSV に関する規制要件は、FDA が最も厳しいとされてきた。しかしながら、ANNEX 11 の改定案を見る限り、もはや欧州の方がかなり厳しい要件になっていることがうかがえる。

2008 年 4 月 7 日と 8 日にデンマークのコペンハーゲンで実施された、ISPE 主催の GAMP 5 の発表セミナーにおいても、ANNEX 11 の改定案の公表に関する発表があった。GAMP 5 に内容は、ANNEX 11 とかなり整合しているものと考えられる。

ANNEX11 では、電子記録を紙媒体に印刷した場合に、多くの追加要件を求めている。

電子記録を紙媒体に印刷し、手書きで署名を行う形態を「ハイブリッドシステム」と呼ぶ。このハイブリッドシステムには、問題点が多い。米国でも Part11 が施行された際に、いわゆる「タイプライターイクスキューズ」と呼ばれる議論が巻き起こった。

Contents of the Rules Governing Medicinal Products in The European Union	
■ Volume 1 : 薬事規則 [Pharmaceutical Legislation]	人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
■ Volume 2 : 申請者への通知 [Notice to Applicant: NTA]	人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
■ Volume 3 : ガイドライン [Pharmaceutical Legislation]	人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use] 品質ガイドライン [Quality Guidelines]
■ Volume 4 : GMP [Good Manufacturing Practices]	人体用、及び動物用医薬品の GMP EU GMP 付属資料 (19 種類) EU GMP Annex11 コンピューター化システム [Computerised Systems] 語彙 [Glossary]
■ Volume 5 : 薬事規則 [Pharmaceutical Legislation]	
■ Volume 6 : 申請者への通知 [Notice to Applicant]	
■ Volume 7 : ガイドライン [Guidelines]	
■ Volume 8 : 最大残存許容量 [Maximum residue limits]	
■ Volume 9 : 薬事安全管理 [pharmacovigilance]	

図 2. EU の薬事規則

ANNEX11では、これらのハイブリッドシステムに関する問題をよく研究し、要件を強化している。

実はハイブリッドシステムは、中途半端な電子化である。本来、電子記録には電子署名を付すことが信頼性の観点から望ましい。もはや欧州の当局は、紙記録よりも電子記録を信用しているように思われる。しかしながら、現在の多くの業務は、ハイブリッドシステムで成り立っていることを考えると、課題は大きい。

ANNEX 11 の改定に伴い、PIC/S ガイダンスの改定も必至である。

## 5. 厚労省ガイドライン（案）の更なる改定

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、当初 2010 年 3 月に発出予定であったが、延びている状況であった。

またここにきて厚労省は、平成 23 年前半までに PIC/S に加盟予定であるため、PIC/S や ANNEX 11 などの事実上のグローバルスタンダードとの整合性を検証中であるという。

今後の予定としては、8 月にパブリックコメントを募集し、10 月にガイドラインを通知するというのが最速である。

### 5.1 ANNEX11 に準拠するための改定

ANNEX11 に合わせて、ライフサイクルが明記される。

また、ANNEX11 は、CSV のみならず ER/ES に関する記述も見られる。厚労省では、平成 17 年に ER/ES 指針を発出しており、今後は GMP の査察においても適用される見込みである。

ER/ES 指針においては、真正性、見読性、保存性の確保が重要となる。

これらについては Q&A に追記されるという。

さらに業務継続性確保に関しても重要である。

### 5.2 PIC/S に準拠するための改定

新ガイドラインでは、PIC/S にある「回顧的なバリデーション」を追記することになるという。

回顧的なバリデーションに関しては、旧ガイドラインに従って CSV 実施済であることが前提であるが、GXP 外からの転用などを考慮し記載されることになる。

ガイドライン施行日以前に開発、若しくは運用が開始されているシステムで、「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」に示された方法、またはそれに代わる適切な方法で開

発、検証及び運用等が行われていないシステムについては、回顧的なバリデーション等により、当該システムの適格性を確認する必要がある。

(次号に続く)

## PMS における EDC システム利用における ER/ES 指針査察について

平成 17 年に発出された ER/ES 指針の適用範囲には、「原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合」との記載があり、製造販売後調査も含まれることになる。

つまり電子記録に関しても

1. GPSP 第 11 条（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）
2. 信頼性の基準（薬事法施行規則第 61 条）

を遵守しなければならない。

製造販売後調査においても、EDC の利用が盛んであるが、現在のところ PMDA は、製造販売後調査における適合性調査において ER/ES 指針査察は実施していない。しかしながら早晚実施されることとなると思われる。

PMDA の ER/ES 指針査察は、すでに実施されている治験におけるそれと同様であると思われる。

EDC システムによる使用成績調査の実施にあたっては、電子署名を他人にさせるなどの「なりすまし」といった不正行為が絶対に行われぬように厳重な管理に留意する必要がある。

また電子署名を使用せず、症例報告書を EDC で作成し、最終的に紙にプリントアウトし、医師に署名をもらい、保存する場合（いわゆるハイブリッドシステム）でも ER/ES 指針の遵守が必要となる。

再申請を行った際に、PMDA の ER/ES 指針査察が実施された際にあわてないように、現在の製造販売後調査において ER/ES 指針の遵守を図っておくことが重要であると言える。なぜならば ER/ES 指針対応は後付けではできないからである。

まずは製造販売後調査部門においても、CSV や ER/ES 指針に関する SOP を作成することが必要である。

またサプライヤに関しても、アセスメントを行い、必要に応じてサプライヤオーディットを実施しなければならない。

これまで PMS に関しては、コンピュータシステムの品質保証がうるさく言われてこなかったため、多くのサプライヤでは十分な品質保証がなされているとは思えない。

また話は異なるが、EDC を利用することによって、製造販売後調査にかかわるコストを激減させることができる。

いわゆる ROI を最大化するためにも、EDC システムの品質保証は重要である。

PMDA から規制要件が出ていない現在、製薬協が自主基準として作成した「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス」は大変参考になる。

この自主ガイダンスと説明会用の資料は、  
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/clinical.html>

から入手することができる。

(次号に続く)

<p>Principle</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Risk Management</li> <li>2. Personnel</li> <li>3. Validation</li> <li>4. System</li> <li>5. Software</li> <li>6. Data</li> <li>7. User testing and the system's fitness for purpose</li> <li>8. Security</li> <li>9. Accuracy Checks</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Audit Trails</li> <li>11. Signatures</li> <li>12. Change Control and configuration management</li> <li>13. Printouts</li> <li>14. Data Storage</li> <li>15. Backup; Migration; Archiving; Retrieval</li> <li>16. Business Continuity</li> <li>17. Incident Management</li> <li>18. Suppliers</li> <li>19. Batch Release</li> </ol>	<p>これまで PMS に関しては、コンピュータシステムの品質保証がうるさく言われてこなかったため、多くのサプライヤでは十分な品質保証がなされているとは思えない。</p> <p>また話は異なるが、EDC を利用することによって、製造販売後調査にかかわるコストを激減させることができる。</p> <p>いわゆる ROI を最大化するためにも、EDC システムの品質保証は重要である。</p> <p>PMDA から規制要件が出ていない現在、製薬協が自主基準として作成した「臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス」は大変参考になる。</p> <p>この自主ガイダンスと説明会用の資料は、 <a href="http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/clinical.html">http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/clinical.html</a> から入手することができる。</p>
--	---	---

図 3. ANNEX 11 改定案目次



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、どのように行うべきでしょうか。

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

## SAS Life Science Forum 講演のお知らせ (6/24)

2010年6月24日(木)開催のSAS Life Science Forumにて株式会社イーコンプライアンス代表取締役 村山 浩一が基調講演を行うこととなりました。

### 【タイトル】

グローバルのCSV規制要件の動向と厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」

### 【講演要旨】

グローバルのコンピュータ化システムの品質保証の考え方は常に変化しています。いったいどのように変遷してきたのでしょうか。

一方で厚労省はまもなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出予定です。グローバルの要件と国内の要件には差異があり、いわゆるダブルスタンダードが生じてしまう可能性があります。

本講演ではグローバルの規制要件の動向と厚労省の指針を比較検討します。

詳細・お申込みは以下のURLからお願いいたします。

[http://www.sas.com/reg/offer/jp/20100624\\_LS\\_SLSF2010](http://www.sas.com/reg/offer/jp/20100624_LS_SLSF2010)

## 【無料】信頼される医薬品製造 「医薬品製品管理セミナー」のお知らせ

株式会社プロスでは、2010年6月18日(金)に博多で生産管理システム JIPROS-Medical のデモンストレーションと導入事例のご紹介をいたします。

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。

【日時】2010年6月18日(金) 14:00～17:00 (13:30開場)

【場所】事務機ビル1階 会議室

福岡県福岡市博多区博多駅南1丁目2-15

詳細・お申込みは以下のURLからお願いいたします。

<http://www.e-pros.co.jp/recruit.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](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。

## イーコンプライアンス本社移転のお知らせ

この度、株式会社イーコンプライアンスは、2010年5月24日に本社を移転いたしましたので、お知らせいたします。

〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2  
TMビル6階

最寄り駅は、浅草線、日比谷線 人形町駅  
A6 出口エレベータ直結のビルです。

お近くにお立ち寄りの際は、ぜひお立ち寄りください。

今後とも当社のサービスをご愛顧いただきますよう、お願い申し上げます。

### 【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>

# 【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 導入コンサルティング

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

今秋には厚労省から「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」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3回研究会開催のご案内】

参加者募集中!

日 時：2010年7月8日（木） 10:00～16:30(9:30開場)

場 所：東京八重洲ホール

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：

10:00～12:00 無料セミナー「システム信頼性保証の考え方」  
CSV研究会 会則等の説明 これまでの活動報告

13:00～13:30 CSV研究会受付

13:30～16:30 第3回 CSV研究会 講演「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」 村山 浩一  
「コンピュータ化システム管理規定」作成検討会

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-100708.html>

## 編集後記

DIAに参加するため、北京に行ってきました。本誌11号でも書いたとおり、昨年は外国のクレジットカードが使用できないなどの不都合がありました。その際にクレームをしたことから、今年のレジストレーションでは、私のことを覚えてくれていました。

今年は改善されていて、なんの問題もなく支払いができました。空き時間に以前から興味をもっていた漢方薬を購入に行きました。もう歳ですから、そろそろ健康には留意が必要です。その漢方薬屋さんは、その昔、紫禁城に入っていて皇帝のための薬を調合していたという、由緒正しいお店でした。

医師によって診断してもらい、3つの漢方薬を12ヶ月分処方してもらいました。

ところがです。日本に持ち帰った際に税関で差し止められたのです。なんでも漢方薬は2ヶ月分しか日本に持ち込めないそうです。結果、購入したすべてを税関に残して帰宅の途につきました。

せっかく購入した漢方薬が飲めないですので、別の健康法を考えなくてはなりません。

そこで思い出したのが、BOOCS (Brain Oriented Obesity Control System (脳指向型肥満治療システム)) ダイエットです。

なんでも生活習慣病は、脳のストレス（脳疲労）を取り去ることによって改善できるそうです。

やり方は「一日一回、好きなものを好きなだけ食べる。この時、満足出来る食事をすることに努める。その他の二食は、水分をたっぷりとり、一日一回の快食を妨げないよう軽めにする。」です。

その際のルールは「①いくら体に良いものでも嫌いなら食べない。②いくら体に悪いものでも好きなら我慢しない。」ということです。この方法は、グルメな私には合っているようで、てき面に効果が出てきました。

当社の社員も挑戦しましたが、朝昼を抜くため、お腹がすいて集中力が欠けるとかで、早々にあきらめてしまいました。皆さんもお試しあれ。

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>

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](http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html)