



# イーコンプライアンス通信

平成 22 年 8 月 10 日発行  
第 15 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5回) …… P1~P2、P26~P27
- ・FDAがPart11査察再開を発表 …………… P27

### 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 5 回)

厚生労働省は、2010年7月16日「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 (案)」を発表し、パブリックコメントの募集を  
開始した。

パブリックコメントは、8月20日まで受け付けている。  
また新ガイドライン (案) に加えて、考え方 (Q&A 集)  
も同時に掲載されている。  
このガイドラインは、「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」(平成4年2月21日薬監第11号：  
平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号により廃止)  
を置き換えるものである。  
旧ガイドラインは、欧米の規制要件に対して、比較的内容  
が具体的に理解しやすく、  
実用であった。  
しかしながら、IQ、OQ、PQといった検証 (バリデーショ

ン) に関する記述がなく、外国の規制当局の査察時等に苦慮  
するといった一面もあった。

## 1. 新ガイドラインの特徴

新ガイドライン (案) を一通り読んだ印象では、以下の特  
徴があるようだ。

- 1) GMP、GQP 分野を対象としている。
- 2) 旧ガイドラインと GAMP 5 を折衷したような内容であ  
る。
- 3) FDA や ANNEX11 等の要求事項に比べて、具体的である。
- 4) コンピュータ化システムの開発から、検証、運用管理  
及び廃棄までをライフサイクルとして定義している。
- 5) 多くの用語が日本語で表記されている
- 6) ソフトウェアのカテゴリ分類を定義している。
- 7) DQ、IQ、OQ、PQ という用語を使用している。
- 8) 「バリデーション」という用語の定義が検証のことを意  
味し、狭義である。

### 1.1. GMP、GQP 分野を対象としている

「2. 適用の範囲」には、「このガイドラインは、GQP 省  
令及び GMP 省令が適用される業務に、コンピュータ化シス  
テムを使用する製造販売業者等に適用する。」との記載があ  
る。  
しかしながら、欧米でも同様であるように、非臨床試験や  
臨床試験などの研究開発においても適用されるのではないかと  
考えられる。  
なぜならば、GLP や GCP においてもバリデーションが要

## 【無料セミナー】コンピュータ化システム適正管理ガイドライン準 備講座 (9/6 大阪、9/8 東京)

【東京会場】2010年9月8日 (水) 10:00~12:30 (9:30開場) 東京都立産業貿易センター浜松町館(第3.4会議室)

【大阪会場】2010年9月6日 (月) 10:00~12:30 (9:30開場) エル・おおさか (5階研修室2)

【参加費】 無料 【定員】 各60名

### 【講演趣旨】

厚生労働省は、7/16「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(案) を発表いたしました。本ガイドラインは、旧ガイド  
ラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。

また欧米の規制要件やGAMP 5と比較して、多くの違いも見受けられます。いわゆるダブルスタンダードが発生してしまう可  
能性があります。いったいどのような対応準備を行えば良いのでしょうか。

当社では、東京 (9/8 (水)) と大阪 (9/6 (月)) で「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン準備講座」と題した無  
料セミナーを開催いたします。定員は各60名です。定員になり次第締め切ります。できる限り早い目にお申し込みください。

参加費用は無料です。なおお申し込みには、イーコンプレックス会員登録が必要です。

### 【アジェンダ】

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| 1. 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 | 5. 新ガイドライン詳説             |
| 2. コンピュータ化システムとは              | 6. ANNEX11とPIC/Sとの整合性    |
| 3. 新ガイドラインの11の特徴              | 7. 新ガイドライン対応のための準備作業と留意点 |
| 4. 新ガイドライン対応のための問題点           | 8. コンピュータ化システム管理規定の作成方法  |

### 【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。

東京 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-100908.html>

大阪 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-1009080.html>

求されているが、その際に拠り所とする規制要件としては、本ガイドラインが唯一であるからである。

## 1.2. 旧ガイドラインと GAMP 5 を折衷したような内容である

新ガイドラインは、GAMP 4 や GAMP 5 を参考にしている。規制要件に業界標準を引用することは、異例である。

## 1.3. FDA や ANNEX11 等の要求事項に比べて、具体的である

各成果物のコンテンツも定義している。例えば設計仕様書の内容にも言及しているが、本来設計仕様書等は、当該供給者の QMS に従って作成されるべきである。

## 1.4. コンピュータ化システムの開発から、検証、運用管理及び廃棄までをライフサイクルとして定義している

旧ガイドラインでは、ライフサイクルという定義はなかった。また新ガイドラインでは、コンピュータシステムの廃棄まで範囲としていることが特徴的である。

## 1.5. 多くの用語が日本語で表記されている

タイトルが「ガイドライン」であるにもかかわらず、条文中に「供給者」「開発責任者」「検証責任者」などの日本語表記がみられる。

供給者は、サプライヤのことであり、開発責任者は一般にプロジェクトマネージャを指すと思われる。また検証責任者は、バリデーションマネージャのことでありと考えられる。

一方において、「供給者アセスメント」などのカタカナ表記もみられる。

## 1.6. ソフトウェアのカテゴリ分類を定義している

ソフトウェアのカテゴリ分類は、GAMP に特徴的な考え方である。カテゴリ分類は、リスク評価の一つであり、数字が大きくなるほど変更の度合いが増し、不具合等のリスクが増大する。

## 1.7. DQ、IQ、OQ、PQ という用語を使用している

旧ガイドラインには、検証業務に関する記述がなく、したがって DQ、IQ、OQ、PQ という用語も記述がなかった。

新ガイドラインは、GAMP 4 を参考とし、これらの用語を用いている。

しかしながら、FDA や GAMP 5 では、DQ、IQ、OQ、PQ という用語は使用されなくなった。

なぜならばこれらの用語は製薬業界に特徴的な呼び方であり、一般にサプライヤには理解されにくいものであるからである。

新ガイドラインは、これから発出されるにもかかわらず、この DQ、IQ、OQ、PQ という用語を使用している。この場合、すでに製薬会社が GAMP 5 等のグローバルスタンダードに対応して CSV SOP を作成していた場合、不整合が起きかねない。いわゆるダブルスタンダードの問題が生じることが懸念される。

## 1.8. 「バリデーション」という用語の定義が検証のことを意味し、狭義である

GAMP 4 までは、ソフトウェアの検証（すなわちテスト）のことをバリデーションと呼んだ。

新ガイドラインにおいても同じ定義である。

しかしながら、GAMP 5 は、FDA が提唱する PAT という概念およびそのインプリメントである「ASTM E2500」に整合させ、バリデーションという用語を「意図した用途への適合性の達成」と定義している。

それに呼応して、GAMP 4 のタイトルは、「GAMP Guide for Validation of Automated Systems」であったが、GAMP 5 では「A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」となり、タイトルからバリデーションという用語が消えた。

ここでもまたダブルスタンダードの懸念が生じる可能性がある。

## 2. ガイドラインの新旧比較

新ガイドラインは、一見すると旧ガイドラインと似ているように見える。

しかしながら、その内容は大きく異なる。(表 1 参照)

以下に、新ガイドラインで追加となった、主要な要件を記載する。

### 1) 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成

2) 組織・役割に応じた責任と権限の明確化

3) 厚労省 ER/ES 指針の要件の遵守

4) 回顧的なバリデーションの実施

5) システム台帳の作成

6) 要求仕様書の作成

7) システムアセスメントの実施

・ソフトウェアのカテゴリ分類

・製品品質に対するリスクアセスメント

・供給者アセスメント

8) 検証業務 (DQ、IQ、OQ、PQ) の実施

9) 改善措置の実施

10) コンピュータシステムの廃棄

11) 業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等

### 2.1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成

新ガイドラインでは、「コンピュータ化システム管理規定」等の CSV SOP を作成することを求めている。

一般に、CSV SOP は、最上位に CSV Policy を作成し、経営者が承認する。

Policy には、コンピュータ化システムの開発、検証、運用及び廃棄に関する基本方針や、体制および役割と責任を記載しなければならない。

また Policy の下位には、手順書と各種チェックリストを作成しなければならない。

手順書には、作成すべき文書及びその管理方法や業務完了の確認及び承認の手続きを記載する。

チェックリストは、システムアセスメントや供給者監査の際に必要なもので準備が必要である。

### 2.2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化

CSV を実施するにあたっての組織および役割と責任を明確にしておかなければならない。

ただし、品質保証に関する責任体制は、GQP 省令と GMP 省令で異なるため、双方にまたがって体制を定義する場合には、注意が必要である。

### 2.3. 厚労省 ER/ES 指針の要件の遵守

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(いわゆる厚労省 ER/ES 指針) は、平成 17 年 4 月 1 日に局長通知として発出された。発出からすでに 5 年以上が経過している。

ANNEX 11 には、電子記録・電子署名に関する要件があるため、整合性をとるために本要件が入れられたものと推察する。

米国でも 1997 年に 21 CFR Part 11 が発効され、これまで多くの製薬会社はその対応に苦慮してきたことは周知の事実である。

日本版の Part11 とも呼ばれる、厚労省 ER/ES 指針に準拠するためには、相応の努力が必要となると思われる。

### 2.4. 回顧的なバリデーションの実施

PIC/S のガイダンスには、回顧的なバリデーションの記載がみられるため、整合性をとったものと推察する。

回顧的なバリデーションは、旧ガイドライン等に従ってバリデーションしていないシステムについて、回顧的に品質補償を行うといったものである。

現在稼働中にシステムや設備に関して、各々品質保証ができていないかを再度精査しておかなければならない。

この機会にシステムの棚卸を行っておくべきである。

ここにおいて「回顧的なバリデーション」ではなく、「回顧的なバリデーション」であることに注意が必要である。

新ガイドライン(案)とともに発表された「考え方」の問 31 には、「回顧的なバリデーションを実施する場合、具体的にはどのように実施すればよいのか」という質問があり、以下のように回答している。

「回顧的なバリデーションについては、当該システムの開発時の仕様書などの文書類や記録類に遡って、その適格性を検証する方法や、現在の使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書との適格性を確認する方法等が考えられるが、適格性の確認にあたっては、現在の運用における記録類の照査や定期的レビューの結果を利用してもよい。」

つまり、回顧的なバリデーションには 3 つの方法が考えられる。

1) 過去の仕様書を精査する。場合によってはそれらを再作成する。

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	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 (案)
第1 目的	1. 総則 1.1 目的 1.2 コンピュータ化システムの取扱い 組織・役割に応じた責任と権限の明確化 厚労省 ER/ES 指針を遵守すること 回顧的なバリデーションの実施 1.3 カテゴリ分類
第2 適用の範囲	2. 適用の範囲 3. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書の作成
第3 開発業務 1. 開発検討段階 (1) 開発段階の責任体制の確立 (2) 開発マニュアルの作成 (3) 開発計画書の作成 2. システム設計段階 (1) システム設計書の作成 (2) システム設計書の確認 3. プログラム設計段階 (1) プログラム仕様書の作成 (2) プログラム仕様書及びプログラムの確認 (3) プログラムテストの実施 4. システムテスト段階 (1) システムテスト実施計画書の作成 (2) システムテストの実施 5. 設置・運用テスト段階 (1) 設置計画書の作成 (2) ハードウェアの設置 (3) 運用テスト実施計画書の作成 (4) 運用テストの実施	4. 開発業務 4.1 開発計画書の作成 4.2 要求仕様書の作成 4.3 システムアセスメント 4.4 機能仕様書の作成 4.5 設計仕様書の作成 4.5.1 ハードウェア設計仕様 4.5.2 ソフトウェア設計仕様 4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト 4.6.1 プログラムの作成 4.6.2 プログラムテストの計画及び実施 4.7 システムテスト 4.7.1 システムテスト計画書の作成 4.7.2 システムテストの実施 4.8 受入試験
	5. 検証業務 5.2 バリデーション全体計画書の作成 5.2.1 設計時適格性評価計画書の作成 5.2.2 設計時適格性評価の実施 5.2.3 設計時適格性評価報告書の作成 5.3 据付時適格性 (IQ) 5.4 運転時適格性評価 (OQ) 5.5 性能適格性評価 (PQ) 5.6 適格性評価の一部省略と引用 5.7 バリデーション総括報告書の作成
第4 運用管理業務 1. 総則 (1) 運用管理段階の責任体制の確立 (2) 運用管理手順書の作成 (3) システムの変更 2. ハードウェアの操作 3. 保守点検事項の実施 4. 事故発生時の対応 5. セキュリティ管理の実施 6. 自己点検の実施	6. 運用管理業務 6.1 運用管理における責任体制の確立 6.2 運用管理の手順に関する文書の作成 6.3 コンピュータシステムの操作 6.4 保守点検事項の実施 6.5 セキュリティ管理の実施 6.6 バックアップ及びリストア 6.7 変更の管理 6.8 逸脱の管理 6.9 教育訓練 6.9.1 教育訓練計画の作成 6.9.2 教育訓練の実施
	7. 自己点検 7.1 自己点検の実施 7.2 改善措置の実施
	8. コンピュータシステムの廃棄 8.1 コンピュータシステムの廃棄計画書の作成 8.2 コンピュータシステムの廃棄記録の作成
第5 文書及び記録の保存管理	9. 文書及び記録の管理 10. 用語集

表1. ガイドラインの新旧比較

2) 現在のシステムの利用方法に適合するよう、ユーザ要求仕様書を新規作成する。  
3) 稼働後の実データを照査し、問題がないことを確認する。  
上記のうち、3) が本来の回顧的バリデーションである。新規バリデーション (Prospective Validation) の場合、システムはまだ稼働していないため、実データはなく、テストデータを用いた仮説検証型のテストを実施することになる。これに対して、回顧的バリデーション (Retrospective Validation) では、すでに稼働していることから、テストデータではなく、より現実的な実データを検証することにより、

当該システムの信頼性を確認することができる。したがって一般に回顧的バリデーションでは、テストを実施しない。しばしば、稼働しているシステムを再度テストすることを回顧的バリデーションと呼んでいるのを耳にするが、正しくは再バリデーション (Re-Validation) と呼ぶ。

### 2.5. システム台帳の作成

システム台帳は、一般に英語ではシステムインベントリと呼ばれる。これは施設内や工場内に設置されているコンピュータ化シ (26 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

### 【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 (8/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-JHO-100823.html>

日 時：2010年8月23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】

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. システム信頼性保証の考え方             <ul style="list-style-type: none"> <li>・品質とは</li> <li>・品質管理とは</li> <li>・品質保証とは</li> <li>・リスクとは</li> <li>・SOP とは</li> <li>・文書と記録</li> </ul> </li> <li>2. 電子化のリスク             <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子化の基本知識</li> <li>・電子記録・電子署名におけるリスク</li> <li>・規制当局の懸念とは</li> <li>・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</li> <li>・規制当局は、紙媒体よりも電子で査察を行いたい</li> <li>・監査証跡は最後の砦である</li> <li>・監査証跡を吹っ飛ばす行為には 3 種類ある。</li> <li>・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</li> <li>・ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。</li> </ul> </li> <li>3. 関連法令・ガイドライン             <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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<br/>(電子署名によって非改ざんを証明)</li> <li>・電子署名法とは</li> <li>・e-文書法とは</li> <li>・厚生労働省令第 44 号とは</li> </ul> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. &lt;超入門&gt; 厚労省 ER/ES 指針             <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労省 ER/ES 指針とは</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針発行の経緯</li> <li>・厚労省 ER/ES 指針条文解説</li> <li>・厚労省 ER/ES 対応の方法</li> <li>・厚労省 ER/ES 対応の課題と問題点</li> </ul> </li> <li>5. &lt;超入門&gt; 21 CFR Part 11 解説             <ul style="list-style-type: none"> <li>・21 CFR Part 11 指針とは</li> <li>・21 CFR Part 11 指針発行の経緯</li> <li>・21 CFR Part 11 条文解説</li> <li>・21 CFR Part 11 対応の方法</li> <li>・21 CFR Part 11 対応の課題と問題点</li> <li>・21 CFR Part 11 改定について</li> <li>・リスクベースド・アプローチとは</li> <li>・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。</li> </ul> </li> <li>6. コンピュータバリデーション入門             <ul style="list-style-type: none"> <li>・CSV とは</li> <li>・GAMP とは</li> <li>・GAMP4 と GAMP5 の違い</li> <li>・システムライフサイクルとは</li> <li>・IQ,OQ,PQ とは</li> <li>・トレーサビリティとは</li> <li>・作成すべき文書(SOP)と記録</li> </ul> </li> <li>7. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドライン改定の経緯</li> <li>・新ガイドラインの概要</li> <li>・新ガイドライン対応のために実施すべき事項</li> <li>・新ガイドライン対応の課題と問題点</li> </ul> </li> </ol> |
|--|--|

### 【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】(8/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-JHO-100824.html>

日 時：2010年8月24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。

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. グローバルの規制要件の動向</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GAMP 5 概要</li> <li>• GAMP 4 から GAMP 5 への変更点</li> <li>• FDA とレギュレーション</li> <li>• FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは</li> <li>• PAT とは</li> <li>• ASTM 2500 とは</li> <li>• リスクベースドアプローチとは</li> <li>• GMP と ICH Q8, Q9, Q10</li> <li>• CAPA とは</li> <li>• 21 CFR Part 11 の現状</li> <li>• EMEA ANNEX 11 の改定</li> <li>• PIC/S のガイドライン</li> <li>• FDA と EMEA の共同査察</li> <li>• 厚労省 CSV 指針について</li> <li>• 三極の規制要件の相違</li> </ul> <p>2. リスクベースドアプローチとは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• リスクとは</li> <li>• リスクをどうやって見積るか</li> <li>• リスクの評価方法</li> <li>• ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項</li> <li>• ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ</li> <li>• 品質リスクマネジメントガイドラインとは</li> <li>• コンプライアンスコストと品質リスク</li> </ul> <p>3. 実践的 CSV 実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 実践的な CSV SOP のサンプル解説</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト</li> <li>• システムインベントリーの作成方法・ユーザ要求仕様書の書き方</li> <li>• バリデーション計画書の書き方</li> <li>• 機能仕様書の書き方</li> <li>• 設計仕様書の書き方</li> <li>• テスト計画書の書き方</li> <li>• テストスクリプト、テストログの書き方</li> <li>• バリデーション報告書の書き方</li> </ul> <p>4. 実践的 ER/ES 指針対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 電子署名の考え方</li> <li>• ER/ES 指針査察対応の要点</li> <li>• ER/ES 指針査察の現状</li> <li>• 書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC)</li> <li>• ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと</li> </ul> <p>5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説</li> <li>• ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説</li> <li>• システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新ガイドライン対応のために実施すべき事項</li> <li>• 新ガイドライン対応の課題と問題点</li> <li>• CSV 実施体制の確立</li> <li>• 新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方</li> <li>• システムインベントリーの作成方法</li> </ul>
---	---

**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://eValidation.jp/SHOP/SEM-JHO-100830.html>

<p>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)</p>	<p>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。</p>
--	---

**【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://eValidation.jp>

イーコンプレス

## GMP・GQP 関連

### クリーンルーム清掃しづらい箇所と3極GMP要求 (8/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100825-2.html>

日時：2010年8月25日(水)10:30～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)6F 講師：第1部 バイオロジカルクリーンルームにおける3極GMP・関連レギュレーションの要求事項と比較 《10:30～12:20》 ヒトミライフサイエンス研究所 [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 クリーンルームにおける清掃技術、洗浄・殺菌剤選択と入室管理～清掃しづらい箇所の清掃手法と薬剤の選定～《13:00～16:30》 NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会 環境衛生分野長三好 哲夫 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。
---	--

### 3極要求事項に対応した洗浄バリデーションの実施 (8/25・26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100825.html>

日時：【1日目】2010年8月25日(水)11:00～16:00 【2日目】2010年8月26日(木)10:30～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)6F 価格：63,000円(税込) 講師：第1部 洗浄バリデーションにおける3極規制要件の要求範囲と実施法 《8月25日11:00～12:30》 エーザイ(株)美里工場 品質保証部 松村 行栄 氏 第2部 日米欧三極に対応した洗浄バリデーションのノウハウ 《8月26日13:20～16:00》 [元 塩野義製薬(株)製造部] 長岡 明正 氏	第3部 洗浄性・バリデーションを見据えた洗浄剤の選定 《8月26日10:30～13:00》 エコラボ(株)フードアンドビバレッジ事業部 応用開発部 マネジャー 宮澤 史彦 氏 第4部 洗浄バリデーションにおける代表値・残留許容基準の算出根拠と信頼性向上《8月26日13:50～16:30》 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 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。
---	--

### 外観・目視検査における品質基準と検査員教育 (8/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100827.html>

日時：2010年8月27日(金)13:00～16:30 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：日本ジェネリック(株)信頼性保証本部 取締役本部長新井 一彦 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。
---	---

### GMP 監査員のための教育訓練演習コース (8/30・31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100830-2.html>

日時：【1日目】2010年8月30日(月)10:30～17:00 【2日目】2010年8月31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：63,000円(税込)	講師：高槻医薬品 GMP/食品 ISO リサーチ [元 塩野義製薬(株)品質保証部] 若山 義兼 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。
--	--

### FDA 要求に対応するための GMP 査察担当者教育と査察事例 (8/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-1.html>

日時：2010年8月31日(火)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：第一三共プロファーマ(株)小田原工場 管理部長 深田 能成 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。
--	--

### 原薬スケールアップラボ実験を忠実に再現させよう (8/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-4.html>

日時：2010年8月31日(火)13:00～16:30 場所：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：帝人ファーマ(株)生産技術センター 技術担当課長 農学博士 加藤 喜章 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。
--	--

### 海外製造所との品質取り決めと GMP 適合性調査 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100928.html>

日時：2010年9月28日(火)10:30～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室 講師：第1部 原薬製造委託・輸入時における海外製造業者との品質取り決め～品質確保・安定供給のために抑えるべき要件～ コーア商事(株)代表取締役社長 首藤 利幸 氏 【社団法人 日本薬業貿易協会 理事】【明治薬科大学 評議員】	第2部 指摘事例から見る海外の原薬製造所における GMP 適合性調査対策 上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 氏 【2010年3月まで 医薬品医療機器総合機構 GMPエキスパート】 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。
--	--

## 打錠障害を改善する製剤設計／賦形剤選択 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-2010928-2.html>

日時：2010年9月29日(水) 10:30～17:00  
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。

## 3局方の医薬品包装資材の品質基準と工程管理 (9/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100929.html>

日時：2010年9月28日(火) 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  
講師：第1部 医薬品包装資材における3局方の品質基準の違いと共通点<<10:30～12:30>>  
東罐興業(株)紙容器販売本部 市場開発部 西秀樹氏  
第2部 業者選定と要求事項/各資材形態の要求項目(取決め・規格の標準化)<<13:15～15:00>>  
元 塩野義製薬(株)岡田克典氏

第3部 包装資材特性とバリデーションとの関係/トラブル事例<<15:15～17:00>>  
元 塩野義製薬(株)岡田克典氏  
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。

## GCP 関連

## 治験薬管理業務外部委託 SOP・配送・温度管理 (8/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100820.html>

日時：2010年8月20日(金) 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：田辺三菱製薬(株)村上武人氏  
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。

## 欧州における GCP 監査 (8/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100826-1.html>

日時：2010年8月26日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室  
価格：47,250円(税込)

講師：(有)CROメディポート 信頼性保証部 部長 理学博士 紙谷清氏  
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。

## 3極規制要件の有害事象／副作用情報差異 (8/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100827-1.html>

日時：2010年8月27日(金) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室  
価格：42,000円(税込)

講師：大手製薬企業 臨床開発担当者 医学博士  
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。

## CTD・治験総括報告書の説得力向上 (8/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100830-1.html>

日時：2010年8月30日(月) 10:30～16:00  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室  
講師：第1部 総括報告書・CTD作成に必須の統計知識とまとめ方～症例数・エンドポイント設定根拠と当局への主張の仕方～<<10:30～13:00>>  
興和(株)臨床解析部 統計解析課 主任 五所正彦氏

第2部 申請資料等の書きすぎ・ムダな記載を防ぐためのノウハウ<<13:50～16:00>>  
日本新薬(株)臨床統計管理部 専任課長 土井正治氏  
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。

## オーバークオリティに陥らない治験 QC と範囲 (9/10)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100910.html>

日時：2010年9月10日(金) 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：内資系ベンチャー企業 薬事監査室 室長 藁谷浩司氏  
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。

## ICH-GCP・J-GCP 比較と localSOP での特殊規定 (9/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-2010927.html>

日時：2010年9月27日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階  
価格：42,000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。

## CMC 関連

### バイオ医薬品のウイルス安全性と試験・除去 (8/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100830-3.html>

日時：2010年8月30日(月) 10:30～16:15  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2講習室  
価格：47,250円(税込)  
講師：第1部 生物、バイオ医薬品におけるウイルス安全性とその保証範囲<<10:30～13:00>>  
Morise Healthtech Institute 代表 医学博士 森勢 裕 氏

第2部 バイオ医薬品におけるウィルスクリアランス試験とウイルス除去 <<13:50～16:15>>  
旭硝子(株)ASPEX 事業推進部開発センター 主席  
勝村 泰彦 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。

### <<入門>>分析法バリデーションの統計と評価 (8/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831.html>

日時：2010年8月31日(火) 10:30～16:00  
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 分析法バリデーションデータのまとめ方のコツ  
味の素(株)研究開発本部 創薬研究センター開発研究所分析研究室 伊藤 俊輔 氏

第2部 分析法バリデーション実施に必要な統計手法の基礎と実践のポイント(株)住化分析センター 医薬事業本部 医薬事業部 営業部 部長 佐藤 隆俊 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。

### 低分子ゲル化剤の分子設計、合成法と応用技術 (9/9)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100909.html>

日時：2010年9月9日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室  
価格：47,250円(税込)

講師：信州大学 大学院 総合工学系研究科 准教授 工学博士 鈴木 正浩 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

### アンメットニーズを R&D にどう反映させるか (8/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100825-1.html>

日時：2010年8月25日(水) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F  
講師：第1部 医薬品開発におけるアンメットメディカルニーズをどのように決定、評価していくのか  
<<10:30～12:50>>  
第一三共(株)プロジェクト推進部 医学顧問 西川 泰弘 氏

第2部 創薬や臨床開発の初期段階でマーケティング的要素/アンメットメディカルニーズをいかに取り入れるか  
<<13:40～16:30>>  
専修大学 商学部 准教授 博士(学術),MSc(MOT) 高橋 義仁 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。

### バイオ医薬品評価 FFF とキャピラリー電気泳動 (8/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100826.html>

日時：2010年8月26日(木) 10:30～16:15  
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター (カメラプラザ) 9F 第2研修室  
講師：第1部 Field Flow Fractionation～バイオ医薬品の品質評価法への応用<<10:30～11:00>>(株)TKYクリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏  
第2部 液中ナノ計測の現状と課題 : 流動場分離法 (Flow Filed Fractionation) を用いた問題解決を目指して  
<<11:00～12:50>>(独)産業技術総合研究所 計測標準部門 高分子標準研究室 研究員 工学博士 加藤 晴久 氏

第3部 キャピラリー電気泳動～バイオ医薬品の品質評価法への応用<<13:40～14:10>>(株)TKYクリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏  
第4部 バイオ医薬品評価システムとしてのキャピラリー電気泳動<<14:10～16:15>>  
(株)TKYクリエイト 取締役学術マーケティング部長 手塚 静雄 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。

### 食品における有用ペプチドの精製と外部精度管理 (8/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100830.html>

日時：2010年8月30日(月) 10:30～16:15  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室  
講師：第1部 食品分野における有用ペプチドの同定・精製のポイント<<10:30～12:50>>  
京都府立大学 大学院生命環境科学研究科 応用生命科学専攻 教授 農学博士 佐藤 健司 氏

第2部 食品検査機関の信頼性確保のための外部精度管理 <<13:40～16:15>>  
(財)食品薬品安全センター 秦野研究所 室長 薬学博士 渡辺 卓穂 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。

<b>化粧品の品質確保に向けた設計 / 製造の連携 (8/31)</b> <a href="http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-3.html">http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-3.html</a>	
日時：2010年8月31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 講師：第1部 設計/研開の立場から見た製造現場での品質阻害要因予測と工程管理への反映～ロット毎のバラツキなど防止のためいかに製造部門と連携するか～ ≪ 10:30～13:00 ≫ (株)ベルヴィーヌ 取締役副社長 南野 美紀 氏	第2部 製造現場での品質トラブル事例とクレーム低減への取り組み～生産効率を落とさずに品質を確保するために～ ≪ 13:50～16:30 ≫ (株)アルピオン 国際事業本部 商品部部长 兼 テクノラボ総括製造販売責任者 深澤 宏 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。
<b>バイオ医薬品 R&amp;D のための SPR, ITC, DIGE, CE 応用 (8/31)</b> <a href="http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-5.html">http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100831-5.html</a>	
日時：2010年8月31日(火) 10:30～17:55 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404 講師：第1部(バイオ) 医薬品創薬開発研究における SPR 機器と等温滴定カロリメトリー (ITC) の応用および実施例の説明 ≪ 10:30～11:00 ≫ (株)TKY クリエイト 代表取締役社長 Ph.D. 吉森 孝行 氏 第2部 バイオ医薬品研究における SPR とカロリメーターの応用 ≪ 11:00～13:00 ≫ GEヘルスケア・ジャパン(株) ライフサイエンス統括本部サイエンティフィックサポート営業部 営業二課 課長代理 梶原 大介 氏	第3部 バイオ医薬品開発研究への DIGE 技術の応用 ～ホストセル蛋白質 (HCP) の解析～ ≪ 13:40～15:40 ≫ GEヘルスケア・ジャパン(株) ライフサイエンス統括本部 サイエニフィックサポート営業部 営業二課 課長代理 博士(工学) 梶原 大介 氏 第4部 キャピラリー電気泳動の分析モードと各法の特徴 ≪ 15:55～17:55 ≫ (株)TKY クリエイト 取締役学術マーケティング部長 手塚 静雄 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。
<b>抗体医薬品 安定性と分子多様性への対応 (9/21)</b> <a href="http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100921.html">http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100921.html</a>	
日時：2010年9月21日(火) 10:30～16:15 場所：東京都立産業貿易センター浜松町館 講師：第1部 抗体医薬の精製工程：抗体結合タンパク質の安定性と親和性の向上 ≪ 10:30～12:50 ≫ (独)産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 研究グループ長 博士(理学) 本田 真也 氏	第2部 翻訳後修飾プロセスと分子多様性への対応 ～タンパク質生産向上法～ (仮) ≪ 13:40～16:15 ≫ 徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部 教授 博士(工学) 大政 健史 氏 価格：52,500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。
<b>薬価算定と薬価交渉のための有効な資料作成 (9/24)</b> <a href="http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100924.html">http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20100924.html</a>	
日時：2010年9月24日(金) 10:30～16:20 場所：東京都内 未定 講師：第1部 マーケティングの観点からの製品価値と価格、製品差別化 (仮) ≪ 10:30～12:00 ≫ (株)イズム マーケティングアドバイザー 前田 英二 氏	第2部 薬価算定の実際と高薬価・加算取得を目指した交渉戦略のポイント ≪ 12:50～16:20 ≫ (有)オフィス・メディサーチ 代表取締役 松原 喜代吉 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。
<b>英文 MW[ 英文法と類義動詞の使い分け ]【大阪】(10/20)</b> <a href="http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101020.html">http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101020.html</a>	
日時：2010年10月20日(水) 13:00～16:30 場所：大阪府内 未定 価格：42,000円(税込)	講師：(有)クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝 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。

## 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://eValidation.jp>

イーコンプレス

検索

イーコンプレス

# 書籍

★【微生物による汚染管理】について3極 GMP をふまえた留意点について解説！！  
★微生物試験法の国際調和に向けた課題と今後の三局の動向！！

## 【3極対応】GMPにおける微生物試験 / 管理

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-01.html>

【3極対応】GMPにおける  
微生物試験 / 管理

発刊：2010年7月20日(火)  
体裁：B5判上製本 147頁  
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-86428-000-6  
Cコード：C3047

著者 村上 大吉郎(株)大氣社  
福田 大介 第一三共(株)  
瀬谷 幸雄 第一三共(株)  
田村 弘志 生化学バイオビジネス(株英晴【前 国立医薬品食品衛生研究所】)  
片山 博仁 バイエル薬品(株)  
小高 秀正 日水製薬(株)  
松岡 宏(株)メルシャンクリンテック  
人見 英明【元(独)医薬品医療機器総合機構】

### 【書籍趣旨】

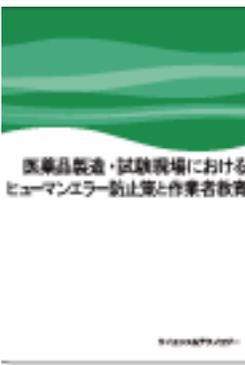
「微生物による汚染管理」において、通常、対象とする微生物は「真菌」と「細菌(分裂菌)」である。しかし、微生物汚染管理の目的で試験を行う場合、「真菌」と「細菌」の全てを対象としているわけではない。無菌製品に対する「無菌試験」においても、非無菌製品に対する「菌数限度試験」においても、また環境管理のための微生物試験においても、比較的汎用性があるとして定められた培地、培養条件によって試験を行い、生育する菌のみを対象に管理を行っているのである。微生物の検出の意味で、多種類の培地と様々な培養条件のもとで試験を行うのが理想的であるが、現実にはこのような試験は不可能であり、また、管理の目的としては効率的でもない。どのような培地を用い、どのような条件で培養するかは微生物試験の目的に合った方法を選択しなければならない。すなわち、「無菌試験」、「微生物限度試験法」、「製造環境空気中の試験」、「製造用水の試験」、「機器・作業衣付着菌の調査」などのための試験、「特定微生物」が存在しないことを証明するための試験等の目的によって異なる。ただし、無菌試験法については、使用する培地の如何にかかわらず、無菌でなければならない。このために、無菌試験に加えて、バリデーションによって無菌性を保証する必要がある。(8章/人見 英明 より抜粋)

★試験検査室管理での異常逸脱・ラボエラー・OOS/OOT！様々なレベル事例・対応例からヒューマンエラー防止策まで

★元 PMDA GMP エキスパートから、異常・逸脱/ヒューマンエラーに関するGMP 査察指摘事例を収録  
**医薬品製造・試験現場におけるヒューマンエラー防止策と作業教育**

～人為ミスを防止するための現場作業員へのGMP教育訓練実施法～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-02.html>



発刊：2010年6月29日(火)  
体裁：B5判並製本 171頁  
価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-99-0  
Cコード：C3047

著者 人見 英明 【元(独)医薬品医療機器総合機構】  
橋爪 武司 GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー  
山田 龍彦 キッセイ薬品工業(株)  
中村 みさ子 【元 東和薬品(株)】  
瀬古 則貴 ベーリンガーインゲルハイム製薬(株)  
野村 章 QAアドバイザー【元 塩野義製薬(株)】  
若山 義兼 高槻医薬品GMP/食品ISOリサーチ【元 塩野義製薬(株)】  
明 長良 富山県薬事研究所  
吉武 一 【元 日本化薬(株)】  
土山 幸夫 (株)メルシャンクリンテック

★グローバルに対応する原薬の規格及び試験法の設定、原薬の海外製造委託とGMP 調査の留意点について  
★原薬出発物質の定義と選定・変更管理の留意点、承認後変更管理(軽微変更・一変)の判断基準と手順について

## グローバルに対応する原薬 CMC 申請と3極 DMF 記載の留意点

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-03.html>



発刊：2010年6月18日(金)  
体裁：B5判上製本 217頁  
価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-98-3  
Cコード：C3047

著者 三野 勲 GMPコンサルタント【元三共(株)小名浜工場次長】  
田中 守 APIプロセスコンサルティング【元 塩野義製薬(株)・扶桑化学工業(株)】  
小田 容三 ニプロファーマ(株)  
谷本 剛 同志社女子大学【元 国立医薬品食品衛生研究所】  
田中 智英 エーザイ(株)  
村川 武雄 けいはんな文化学術協会理事【元 藤沢薬品工業(株)】  
幸田 繁孝 【元 藤沢薬品工業(株)】  
人見 英明 【元(独)医薬品医療機器総合機構】  
大谷 淑郎 薬事コンサルタント【元 科研製薬(株)】

★これから CMC 関連業務に携わる方を対象に実務面からわかりやすく解説！ 担当者教育のための一冊！  
**CMC レギュレーションとドラッグマスターファイル (DMF) 作成入門**

～グローバル開発をふまえて～  
【240 枚以上のスライド+解説形式だからわかりやすい】  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-04.html>



発刊：2010年5月27日(木)  
体裁：B5判並製本 266頁  
価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：978-4-903413-95-2  
Cコード：C3047

著者 大谷 淑郎  
薬事コンサルタント [元 科研製薬(株) 薬事部長 製剤研究部長]  
【業界での関連活動】  
元・日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員  
元・東京医薬品工業協会 技術委員会・常任委員  
元・厚生労働省 薬食審日本薬局方調査会・医薬品添加物調査会準委員  
元・厚生労働省 医薬品添加物規格検討委員会委員

【書籍趣旨】

先の薬事法改正により、わが国でも DMF (マスターファイル) を含む欧米と同様の医薬品等の承認審査システムが導入された。そこで今回、これから医薬品の CMC 関連業務に携わる方を対象に、第1章で、薬事規制/ガイダンス等、日米の差異・比較をふまえた医薬品の承認申請手続・資料作成に必要な情報等の把握及び推進の全体像について解説する。第2章では、品質/製造にかかる申請添付資料 CTD モジュール 3 (M4Q) の作成・まとめ方のポイントについて解説し、第3章で、販売承認申請資料の一部として利用される DMF の作成・登録申請手続の留意点について解説する。

★欧米及び新興国、BRICs(ブラジル、ロシア、インド、中国)で試験を実施したいが、...  
★上市後の潜在的市場は? 被験者リクルートは? 病院施設は? また薬事規制の状況は? ...  
**欧米及び BRICs(ブラジル、ロシア、インド、中国)を中心とした  
グローバル臨床試験の選択/実施**

～各国最新臨床開発事情と薬事規制レポート～  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-05.html>



発刊：2010年4月28日(水)  
体裁：B5判並製本 194頁  
価格(税込)：73,500円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-78-5  
Cコード：C3047

著者 JASU (Japan America Science United) Pharma International Inc. President  
Shizuko Ushiyama Pharm.D. 氏  
(日米臨床開発業務コンサルタント 牛山 志津子 氏)

【書籍趣旨】

医薬品・バイオメーカーにとって新薬の特許期間は20年間であるが、平均して一千億円と言われる膨大な研究開発費用がかかる。これを回収するには、治験の期間とコストを極力抑さえ、発売期間を出来るだけ長くするしか生き残る道がない。医薬品・バイオメーカーが臨床試験を海外で行う場合、その条件となるものは以下の5要件であるといわれる。すなわち、

- 1) リクルート出来る患者が存在すること、
- 2) 臨床試験コストが低いこと、
- 3) 専門性のある臨床開発のための人材がいること、
- 4) 薬事規制が良好であること、
- 5) 臨床試験を実施するための病院施設などのインフラが整備されていること

等である。ある調査で、欧米の医薬品・バイオメーカーがどの国でグローバル試験を実施したいか問うたところ、トップは米国であるが、2位に中国、3位がインド、4位がロシア、5位がブラジルと軒並み新興国が挙げられた。これらの国は BRICs (ブラジル、ロシア、インド、中国) と呼ばれ、世界の臨床試験市場を独占しつつある。

新興国におけるグローバル臨床試験実施は、日本の製薬・バイオメーカーにとっても避けられない事情であり、試験を行う国での状況を知るべく、各種の情報を収集しなければならない。例えばある新興国で試験を実施したいが、上市後における潜在的市場はあるのか、被験者のリクルートはどのように行うのか、どのような病院施設のもとでどのように試験を実施するのか、また薬事規制の状況や特許法はどのようなものであるのかなどを知ることが必要である。本書はグローバル試験を実施する際、まず世界の臨床試験の中心的存在である、米国と欧州におけるシステムと方法を述べ、その後 BRICs 各国における情報をグラフ、図をふんだんに使い、わかりやすく説明していく。臨床試験を実施する場合のメリット、デメリットを各国ごとに紹介し、国別に大手 CRO 名もリストされているので、CRO を選択する場合の参考となる。また薬事規制を調べるための世界に於ける各国の薬事局のサイトも掲げてある。グローバル試験が加速化される現在、揃えておきたい便利な参考書である。

★医療現場におけるバイオ医薬品及び注射剤の不溶性異物/凝集体に関する見解とは！

★他にはない、現場レベルの指南書！

**バイオ医薬品及び注射剤における不溶性異物/凝集体の評価・分析法**

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-06.html>



発刊：2010年4月27日(火)  
 体裁：B5判並製本 205頁  
 監修：(株)TKYクリエイト 吉森孝行 [元 中外製薬(株)]  
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-87-7  
 Cコード：C3047

著者 内野 智信 静岡県立大学  
 吉森 孝行 (株)TKYクリエイト [元 中外製薬(株)]  
 小松 守 サーマフィッシャーサイエンティフィック(株)  
 橋本 哲 JFEテクノロジーサーチ(株)  
 谷口 理 (株)島津製作所  
 桜井 智宏 シスメックス(株)

**【書籍趣旨】**

バイオ医薬品は従来の低分子化合物医薬品と比較しての有効性が高く副作用が少ない医薬品として期待されており、実際にこれまで治療が困難だった数多くの病気にも、治療の道を開いた。  
 しなしながら、これらバイオ医薬品の物性、及び製造プロセスには従来の低分子化合物医薬品と異なる様々な課題が存在する。  
 その課題の中でもペプチド、タンパク質の会合・凝集現象に伴う各バイオ医薬品に対する免疫原性の発生が、臨床試験中または上市後のタンパク医薬品の医薬品としての是非をも左右する深刻な問題として大きな注目を集めている。  
 本章においては、各種バイオ医薬品中のペプチド/タンパク質の会合・凝集体の評価法、各種不溶性微粒子検査法の比較、そして各種不溶性異物・凝集体採取法の比較と各種同定法の説明を行い、最後に、私自身の経験に基づいた、不溶性異物・凝集体研究の現状と将来の展望についての見解を述べる。(第2章/吉森孝行より抜粋)

★これから晶析を始めようとする企業研究者、大学で研究している学生にむけた1冊  
 ★「結晶品質をあげる」「結晶化の制御ができる」必要な晶析装置内の現象から操作条件設定まで教えます

**晶析の強化書**

～有機合成者でもわかる晶析操作と結晶品質の最適化～  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-07.html>



発刊：2010年2月22日(月)  
 体裁：A5 126頁  
 価格(税込)：3,800円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-85-3  
 Cコード：C3058

著者 滝山 博志  
 東京農工大学  
 専門：晶析、結晶化学  
 有機結晶を対象とした非溶媒添加晶析の操作設計、冷却晶析の温度プロファイル設計

★承認申請をふまえたICH Q トリオの現場への導入と様々な留意点  
 ★これまでとは違う、グローバルスタンダードで適応するためのICHの考え方への理解を深めるために

**承認申請をふまえた ICH Q8・9・10 の実例と留意点**

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-08.html>



発刊：2010年1月18日(月)  
 体裁：B5判上製本 234頁  
 監修：石川 英司 大日本住友製薬(株) 製剤研究所 マネージャー  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-79-2  
 Cコード：C3047

著者 檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所  
 石川 英司 大日本住友製薬(株)  
 大河内 一宏 武田薬品工業(株)  
 日比 加寿重 アストラゼネカ(株)  
 Staffan Folestad AstraZeneca  
 浅原 初木 ファイザー(株)  
 小出 達夫 国立医薬品食品衛生研究所  
 寶田 哲仁 持田製薬(株)  
 落合 宏則 中外製薬工業(株)  
 山田 哲 持田製薬(株)  
 重光 真 明治製薬(株) 薬品カンパニー

**【書籍趣旨】**

Q-トリオが描く、科学とリスクマネジメントの基づく医薬品の品質(マネジメント)システムは医薬品(原薬、製剤)の開発、生産、流通全体に適用すべきものとしてICHの専門家は願いながら作成したものであります。端的に言えば、新薬だけに適用を限るのではなく、後発(ジェネリック)医薬品はもとより、既存製品すべてへの適用を薦めている。欧州においては、医薬品すべてに適用する方向で規則が構築されつつある。このような方向で進めるためには行政、企業ともに相当な努力が必要である。(巻頭/檜山行雄より抜粋)

★『QC/QAチェック手法 シリーズ』 第3弾!!  
 ★適法性、CTD作成、メダルライティング、信頼性確保・保証、、、QC/QAのポイントとは!

**新薬承認申請資料作成におけるデータ / 試験の信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法 / タイミング**

～社内規定・SOP作成/データの質と完全性/添付される資料の信頼性など～  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-09.html>



発刊：2009年10月13日(火)  
 体裁：B5判並製本 245頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-73-0  
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司(医学博士)  
 G X Pコンサルタント/Q Aサポートアドバイザー  
 【元国内大手製薬企業 総合・開発研究所、薬制部・信頼性保証部】  
 【専門】  
 承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理・一般薬理研究  
 Q A U責任者・治験薬G M P監査責任者・(動物用医薬品) G C P監査責任者  
 Quality Assurance Journal エディターを歴任。  
 国内C R O (28施設)、海外C R O (22施設) 査察実績  
 G X P、Q C/Q A、申請に関する執筆(20冊目を執筆中)、投稿・講演多数  
 【関連の活動】  
 元 日本Q A研究会(JSQA)副会長兼G L P部会長、国際部長、企画部長  
 元 日本製薬工業協会(JPMA)基礎研究部会Q Aプロジェクト長  
 G L P・G C P・G M P 関連セミナー・通信教育講師  
 台湾、中国、韓国での教育講演・演習講師・大学大学院における非常勤講師

【書籍趣旨】

第1章 申請資料作成における社内デジジョンマーケティングと社内規定・SOPの作成  
 承認申請資料の作成には申請企業として総力をあげて取り組まねばならず、申請資料作成における社内デジジョンマーケティングと社内規定・SOPの作成、組織体制・役割分担・責任所在を明確にするとともに、申請資料作成のためのプロセス・システムを構築しその徹底を図らねばならない。また、戦略的なC T D作成のためには、企業の申請戦略に基づき各部門が責任をもち、情報の共有化を図り、一貫性・説得力のある資料を目指し、戦略的なC T Dに取り組むことが、新薬の早期承認の最も重要な要素であることを認識し、社として総力あげ真剣に取り組まねばならない。医薬品と法的規制、申請資料作成のノウハウとその留意点として申請資料作成における社内デジジョンマーケティングと社内規定・SOPの作成について記載する。

第2章 申請資料作成のノウハウ並びに作成時の留意点とQC・QA  
 戦略的な承認申請資料の作成のためには、積み重ねた実績・経験に基づく申請資料作成のノウハウが必要であり、製薬企業の経営戦略に基づき、品質、非臨床、臨床の各部門が責任をもち、情報の共有化を図り、一貫性・説得力のある資料を目指し、真剣に取り組まねばならない。適法性、コモン・テクニカル・ドキュメント(C T D)作成、メダルライティング、信頼性確保・保証についての研究・試験施設としてのポリシー・方針が組織体制・担当者の末端まで行き渡っており、開発戦略が確立・理解され、それに従った説得力のある資料が作成されねばならない。申請資料作成のノウハウ並びに作成時の留意点とQ C・Q Aについて記載する。

第3章 調査・監査による承認申請資料の信頼性確保・保証とQC・QA  
 承認申請は申請企業として承認確率の高いレベルの申請資料で行う必要があり、申請してみなければ承認されるか否かはわからない及び駄目もと言った承認確率の低い申請は避けねばならない。第三者(Q A U・監査担当者、調査官・審査官、患者等)にとって分かりやすく、正確で、信頼性の高いものである必要がある。  
 調査・監査による承認申請資料の信頼性確保・保証とQ C・Q Aとして、品質・信頼性/管理・保証システム、ヒューマンミス・エラーの原因とその防止策、データ・試験の信頼性確保・保証する方法・手段、を中心に記載する。

第4章 適合性書面・実地調査への対応時の留意点とQC・QA  
 適合性調査には、書面調査と実地調査の2調査があり、基本的に書面調査は根拠資料を総合機構に搬入して、実地調査は根拠資料を発生・作成した現場でハード・ソフト両面の調査が行われる。G L P・G C P・G M Pにおける書面調査で対象となった以外の試験が実地調査の対象試験となる。

適合性書面調査の歴史的経緯、信頼性調査が必要となった背景、新医薬品適合性書面調査の目的と承認審査における信頼性の意義、新医薬品適合性書面調査への対応、質問・指摘、疑義事項への対応のあり方について、また、適合性実地調査の歴史的経緯、調査対象施設・範囲、対象となる試験、調査の実施、施設への指導事項、適合性調査時の留意事項、についてそれぞれ記載する。

第5章 承認申請資料の信頼性確保・保証と作成時の留意点  
 I C Hでは、医薬品承認申請のための国際共通化資料C T D (Common Technical Document)について合意されており、日本においては平成17年7月1日以降、C T Dに基づき医薬品の承認申請を行なうこととなるが、平成13年7月1日以降は、C T Dに基づいた医薬品の承認申請を行なうことは差し支えないとされている。  
 承認申請資料作成時の基本方針とその留意点、戦略的な承認申請資料の作成、C T D作成上の留意点とそのポイント、海外委託・海外メーカーからの導入品質データ・試験の信頼性とQ C・Q A、承認申請に際し添付される資料の信頼性について記載する。

★合成反応の収率・選択性向上と生産現場におけるコストダウン  
 ★「適している反応系」「マイクロチャネルの選び方」「スケールアップ」・・・開発、生産現場の事例を交え解説

## マイクロリアクターによる合成技術と工業生産

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-10.html>



発刊：2009年9月25日(金)  
 体裁：B5判上製本 234頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-74-7  
 Cコード：C3058

著者 前 一廣 京都大学  
 藤井 泰久 (株)KRI  
 山上 達也 (株)コペルコ科研  
 馬場 美貴男 東レエンジニアリング(株)  
 野田 賢 奈良先端技術大学院大学  
 田中 仁章 横河電機(株)  
 川崎 慎一郎 産業技術総合研究所  
 鈴木 明 産業技術総合研究所  
 富樫 盛典 (株)日立製作所  
 遠藤 喜重 (株)日立プラントテクノロジー  
 菅 誠治 岡山大学  
 中川 俊哉 (株)ワイエムシィ  
 太田 俊彦 日油(株)  
 平賀 義之 ダイキン工業(株)  
 永木 愛一郎 京都大学  
 吉田 潤一 京都大学  
 岩崎 猛 出光興産(株)  
 草壁 克己 福岡女子大学  
 蟹江 治 (株)三菱化学生命科学研究所  
 田原 勝彦 荒川化学工業(株)  
 佐藤 正明 大阪府立大学  
 外輪 健一郎 徳島大学  
 岡本 秀穂 九州大学

【書籍趣旨】

マイクロリアクターという言葉が一般的に使われ始めて10年あまりが過ぎ、「目的物を高収率で高選択的に生成する」「連続プロセスによる大量生産」「コストダウンの可能性」という点からマイクロリアクターを利用した有機合成反応の開発、工業生産に向けた技術が国内外で急速に進んでいます。本書は、研究開発・製造導入にむけたメリット、デメリットの解決手段やマイクロリアクターで適している反応、マイクロチャネルの選び方、スケールアップの迅速化など事例を交えながら解説しています。  
 マイクロリアクターを利用されている方から、これからマイクロリアクター導入を考えている方にお役立ていただける1冊です。

★演習課題で理解力UP!! スペシャリストから学ぶ医薬翻訳!!  
 ★正しいと思っていたものが実は違った! 書き方のルールと類義語の使い分け教えます!  
**薬事・申請における英文メディカル・ライティング入門 I 改訂版**  
 医学英文の書き方の基本ルール / 類義語の使い分け / 文語表現と口語表現  
 『AMA Manual of Style』第10版準拠  
 【英文の書き方のルールについてのチェックリスト付き】  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-11.html>



発刊：2009年6月29日(月)  
 体裁：B5判並製本 154頁  
 価格(税込)：5,550円(送料は当社負担)  
 ----- 英文メディカル・ライティングシリーズ書籍のご案内 -----  
 『シリーズⅡ』…辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分け  
 『シリーズⅢ』…臨床経過に関する英語表現や叙述方法を紹介し英文の書き方のポイント  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-69-3  
 Cコード：C3047

著者 内山 雪枝 (有)クリノス 代表取締役社長 医師  
**【主な業務】**  
 ・治験関連文書(日本語)のエディティングおよび医学レビュー  
 ・英文メディカル・ライティングやカルテ用語などの教育研修  
 ・医薬翻訳(英訳)  
 ・翻訳文書のQC/QAシステム構築に関するコンサルティング  
**【業界での関連活動】**  
 ・American Medical Writers Association 公認メディカルライター  
 ・日本製薬医学会会員  
 ・日本メディカルライター協会会員  
 ・日本科学技術連盟「メディカルライティング教育コース」医学英語講師

**【書籍趣旨】**  
 医学英文の書き方の基本ルールや医薬独特の単語の使い方などを紹介し、薬事関連文書にふさわしい英文を書くポイントを解説。2007年改訂の『AMA Manual of Style』最新版に準拠。  
 また、「自分で英文を書いた場合、英訳を外注した場合どこをどうチェックすれば良いかわからない」そんな方のために本書で解説した英文の書き方のルールについての「チェックリスト」を付けました。  
 メディカルライターや医薬品開発部員、医薬翻訳者にお勧め。

★品質試験の生データ・記録保管の信頼性確保と海外委託試験(導入を含む)の適合性調査対応  
 ★医薬品製造海外委託のQC/QAと海外製造所に対するPMDA査察・承認申請書記載例  
**非GLP/GLP試験・医薬品製造の国内・海外委託と適合性調査対応**  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-12.html>



発刊：2009年6月5日(金)  
 体裁：B5判上製本 182頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-70-9  
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司 GXPコンサルタント【元国内大手製薬企業 信頼性保証部】  
 松澤 利明 マリオ研究所【元山之内製薬(株)】  
 進藤 順紀 日本たばこ産業(株)  
 岩坪 隆史 アステラス製薬(株)  
 柳原 孝光 アステラス製薬(株)  
 上野 百代 アステラス製薬(株)  
 佐村 恵治 ハンティンドン・ライフサイエンス(株)【元万有製薬(株)】  
 高岡 雅哉 第一三共(株)  
 江森 健二 ヤンセンファーマ(株)  
 大谷 淑郎 薬事コンサルタント【元科研製薬(株) 薬事部部长】

★変更・逸脱管理対応における日米欧の差異・比較／一変申請／軽微変更届けの判断基準  
 ★原薬変更時の不純物プロファイルの同等性検証／製剤変更時の同等性検証／ヒューマンエラーの原因分析・防止策  
**3極GMPにおける変更／逸脱管理の対応・差異と判断基準**  
 ～分析法変更・一変/軽微判断・アラート/アクションレベル・CAPA～  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-13.html>



発刊：2009年5月21日(木)  
 体裁：B5判並製本 268頁  
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-63-1  
 Cコード：C3047

著者 小林 弘武 (株)東レリサーチセンター  
 畑田 幸栄 (株)住化分析センター  
 人見 英明 [元(独)医薬品医療機器総合機構]  
 若山 義兼 [元 塩野義製薬(株)]  
 小川 和男 大鵬薬品工業(株)  
 大谷 淑郎 薬事コンサルタント[元 科研製薬(株)]  
 杉本 隆之 エーザイ(株)  
 長谷川 弘和 (株)野村総合研究所[元 三共(株)]  
 野村 章 QAアドバイザー/コンサルタント[元 塩野義製薬(株)]  
 村上 大吉郎 (株)大気社



★規格試験法／承認申請／不純物の除去能評価・ウイルスクリアランス試験方法について！！  
★抗体医薬品の製造がわかる！！アップストリーム～ダウンストリームまでの実際と留意点！

## 抗体医薬品における規格試験法・製造と承認申請

～規格試験・申請・培養・精製・不純物除去・特性解析～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-17.html>



発刊：2009年3月24日(火)  
 体裁：B5判上製本 151頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-62-4  
 Cコード：C3047

著者 勝村 泰彦 旭硝子(株)  
 福澤 時秀 GEヘルスケアバイオサイエンス(株)  
 今野 由信 協和発酵キリン(株)  
 内田 和久 協和発酵キリン(株)  
 阿部 聡 (株)中外医科学研究所  
 岡村 元義 (株)ファーマトリエ  
 村上 聖 (株)日立プラントテクノロジー  
 難波 勝 (株)日立製作所  
 稲川 淳一 GEヘルスケアバイオサイエンス(株)  
 川崎 ナナ 国立医薬品食品衛生研究所  
 石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所  
 山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所  
 荒戸 照世 (独)医薬品医療機器総合機構  
 川上 浩司 京都大学大学院(元FDA審査官)

★医薬品包装におけるJP・USP・EPの各局方をふまえた試験法と品質基準  
 ★医薬品企業が求める包装資材の要求特性／3極と中国を含めた医薬品包装におけるトレンドと最新情報！

## 医薬品包装・容器の材料要求特性と3極局方の品質基準・試験法

～環境配慮・UD・包装規格・表示・海外最新情報～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-18.html>



発刊：2009年1月29日(木)  
 体裁：B5判上製本 327頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-58-7  
 Cコード：C3047

著者 清水 太一 東洋アルミニウム(株)  
 久保 博司 東洋アルミニウム(株)  
 前原 隆 第一三共プロファーマ(株)  
 水野 博昭 大洋薬品工業(株)  
 南野 実 大和特殊硝子(株)  
 人見 英明 元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート  
 西田 誠司 ニプロ(株)  
 西 秀樹 東罐興業(株)  
 園田 努 アステラス製薬(株)  
 藤井 均 大日本印刷(株)  
 中川 祥子 田辺三菱製薬(株)  
 高池 敏男 アストラゼネカ(株)  
 村内 一夫 (株)東洋紡パッケージング・プラン・サービス

### 【書籍趣旨】

医薬品は、その特殊性からGLP・GMPの厳しい基準のもとに研究・製造され、患者に使用されるまでの長期間にわたって品質を保証し、正確かつ適正に用いる事が求められる。そのため医薬品包装においては、直接容器の材質、形態、表示などが薬事法や薬局方等の公定書によって多くの規制を受けている。医薬品の容器は大別すると、不透過性容器(Impermeable containers)および半透過性容器(Semi-permeable containers)に分類される。一般的に包装には内容物保護性・取扱い利便性・販売促進性の機能が要求されているが、医薬品の場合には特に内容物保護性と安全性・使用性が重要である。このように医薬品包装の役割はきわめて大きいので、日米欧とも医薬品承認審査において包装材料に関する添付資料の提出が要求されるなど、容器・栓系に関して各種の規制が行われている。(2部1章/人見英明 より抜粋)

★『QC/QAチェック手法 シリーズ』第2弾！！  
 ★「ホ：薬理作用に関する資料」のデータ・試験は、適合性書面調査において他項に比べて問題点が多い！

## 薬効薬理試験(「ホ」項)における信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法/タイミング

～生データ・試験計画書/報告書・適合性書面調査対応・CTD-S～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-19.html>



発刊：2008年10月30日(木)  
 体裁：B5判並製本 278頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-51-8  
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司(医学博士)  
 GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー【元国内大手製薬企業 信頼性保証部】  
 日本薬理学会評議員、Quality Assurance Journal(Qual Assur J)エディターを歴任  
 国内CRO(30施設)、海外CRO(23施設)査察実績  
 GXP、QC・QAに関する執筆(22冊目を執筆中)  
 日本薬理学会会誌、JJP、応用薬理他投稿多数  
 【専門】承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理・一般薬理研究  
 【関連の活動】元 日本QA研究会(JSQA)副会長兼GLP部会長、現 企画部長  
 元 日本製薬工業協会(JPMA)基礎研究部会QAプロジェクト長  
 大学大学院における非常勤講師

★界面活性剤を機能・用途別に分かりやすく分類。原料としての界面活性剤の選定と発注に便利！！  
★はじめて活性剤を使う人も販売する人も必見の一冊！！

## 実用界面活性剤ハンドブック

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-20.html>



発刊：2008年9月29日(月)  
体裁：B6判 112頁  
価格(税込)：2,100円(送料は当社負担)  
※ヤマトメール便で送付いたしますので、ご注文後到着には3日～1週間かかります。  
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-49-5  
Cコード：C3058

著者 堀内 照夫 明星大学 理工学部  
三浦 千明 ライオン株式会社 安全性評価センター

### 【書籍趣旨】

界面活性剤を実際に使う上で、必要な情報を解説し、製品情報1247点をピックアップした実用書籍第一弾。用途別、主要業界、界面活性剤の主要構造まで網羅したこれから界面活性剤に携わる方必携の一冊。1章では本書を読み進める上で必要な基礎知識を説明。2章以降では流通している活性剤を分かりやすく分類してリストアップ。ハンドブックタイプなので持ち運びも簡単。研究者だけでなく営業マンも是非お役立てください。

★スケールアップトラブルに未然防止はそんなに難しい物ではない！実験でスケールアップトラブルを起こさない！

★ほとんどの晶析問題は滴下晶析でかたづく／生産性を考えると晶析はなるべく減らす！

## スケールアップのすべて

～従来にはない考え方でスケールアップ検討ができる～

【200枚以上のスライド+解説(経験談)形式】

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-21.html>



発刊：2008年8月28日(木)  
体裁：B5判並製本 102頁  
価格(税込)：32,000円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：978-4-903413-48-8  
Cコード：C3047

著者 橋場 功 純正化学株式会社 顧問 [元日産化学工業(株)]

### 【書籍趣旨】

本書は、医薬、農薬などの化学物質の企業化に関するものである。私自身は、新規プラントを作って新規企業化を数点実施している。それ以後、医薬を中心として受託研究を担当、それもほとんどうまくいっている。

企業化というと、開発時、製造時のスケールアップが1番先に思いつく。世間では、スケールアップは難しい、何回もやらないとうまく行かない。ラボは信用できない、パイロットデータでないなどと言われているが、全くの嘘である。

ラボだけでスケールアップの保証は十分できる。私自身はスケールアップ学を会得する、その考えに沿って実験するとスケールアップトラブルは起きないと思っているが、以前私は会社で最もスケールアップを失敗してきた人間であるし、委託製造に出されるフローシートを見ると、トラブルが起きるのが当然というものもある。スケールアップは知識がないと難しいかも知れない。

基本的に実験が不足している、多分やり方が分からないのだろうと思う。検討時間はかかっていると思うので、きわめてもったいない話である。スケールアップ学に沿って製造研究すると、早くしかもレベル高く、スケールアップを保証したフローシートが出来る上がる。

製造研究であるが、ほとんどの人は目的物を作ろうとしているが、私は理論を作るのが製造研究と考えている。ものを作ろうとするとスケールアップトラブルが起こる。

たくさんの実験がないと、理論確立もスケールアップの保証もできないし、技術レベルも低いものになる。学校で習う化学ではたくさんのデータを早くはそろえられない。製造研究に実験のスピードアップは欠かせないものとなるが、方法を修得するとそう難しくない。

スピードアップに欠かせない点として、管理者の能力が必要である。スケールアップ責任は8割管理者にある。研究とは金がかかる点で管理者は重要である。

もう1つ大切な点は、製品の経済性の計算ができないと製造研究者としては失格であること。企業化は、今までの研究投資を取り戻すためにやるのである。そればかりでなく、経済性は必要な技術水準を設定するのに重要である。研究者は金の話をいやがる人もいるができないだけで、研究レベルの設定に重要な役割を果たす。

細かい技術は本書を読んでもらいたい。考える基準が身に付くと、ある程度時間はかかるが良い製造研究者になると思う。スケールアップの失敗は精神的にもこたえるので、なるべく失敗しない方がよい。

★洗浄バリデーションにおける3極のガイドラインと相違、FDA・EU当局からの指摘のポイント…等  
★現場担当者の疑問！許容基準の科学的設定根拠・残留許容値の算出方法・残留限度値設定の留意点について

## 《原薬・製剤》

## 洗浄バリデーション及び具体的な洗浄手法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-22.html>



発刊：2008年6月27日(金)  
 体裁：B5判上製本 273頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：978-4-903413-44-0  
 Cコード：C3047

著者 薬事体系研究会  
 元・(独)医薬品医療機器総合機構  
 英明 エーザイ(株)  
 人見 行栄 田辺三菱製薬(株)  
 松村 佳男 富山県薬事研究所  
 町田 長良 マトコン・ジャパン(株)  
 明 晴義 (株)島津製作所  
 牧田 史和 (株)島津製作所  
 大岸 禎宏 エコラボ(株)  
 早川 史彦 GMPコンサルタント  
 宮澤 勲 (株)マツポー  
 三野 祐介 フロイント産業(株)  
 湯澤 由梨子 フロイント産業(株)  
 平井 泰明 大川原化工機(株)  
 森本 義人 電解研磨技術コンサルタント  
 高橋 清

**【書籍趣旨】**

医薬品の汚染および品質低下を防止することは、製薬業に携わる人々にとって、最も重大な課題である。とりわけ、相互汚染又は交叉汚染と呼ばれる汚染を防止するための要件として、すべての設備についての「洗浄」が必須事項となっている。医薬品製造工程において汚染あるいは交叉汚染を防止し、製造環境や製造設備表面にある汚染物質をとり除くために、医薬品GMPにおいて洗浄と清掃はきわめて重要な役割を果しているのである。(第1部第2章1節/人見英明より抜粋)

★【直面する36事例】～国際共同試験担当者が持つ疑問を経験を元に簡潔に解説！  
 ★各Q&Aが“見開き単位”で完結し、見やすく分かりやすい！

**国際共同治験実践Q&A集**

～施設選定・EDC・レギュレーション・モニターの役割とトレーニング・  
 安全性情報取扱い・臨床監査と規制当局査察・オペレーション～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-23.html>



発刊：2008年6月27日(金)  
 体裁：B5判並製本 139頁  
 監修：国際医療福祉大学 薬学部 教授 薬学博士 佐藤 拓夫 氏  
 【2007年3月までブリストル・マイヤーズ(株) 薬事統括部長】  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-45-7  
 Cコード：C3047

著者 佐藤 拓夫 国際医療福祉大学【元ブリストル・マイヤーズ(株)薬事統括部長】  
 江上 郁夫 ブリストル・マイヤーズ(株)  
 小西 真樹 ブリストル・マイヤーズ(株)  
 製薬企業担当者  
 中島 香恵 北里大学大学院

**【書籍趣旨】**

日本の医薬品開発、特にヒトを対象とする治験のスピードは遅く、世界で標準的に使用されている医薬品が日本では使用できない「ドラッグラグ」と呼ばれる状況の存在が指摘されています。  
 最近になって、ドラッグラグの現状を解消するための種々の取り組みが行われるようになってきました。例えば、2006年10月に厚生労働大臣の検討会「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を設置され、2007年7月にその報告書がとりまとめられました。その報告書では、国際共同治験実施の促進を含めた医薬品ごとに最適な治験・承認審査を実施するための方策について言及されています。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施した国際共同治験に関する相談事例を踏まえ、「国際共同治験に関する基本的考え方について」(薬食審査発第0928010号、平成19年9月28日)が発出されています。その中では、国際共同治験の立案とその実施に際して直面すると考えられる36の課題がQ&A形式で解説されており、開発早期から民族的要因を考慮しながら国際共同治験を実施することで、医薬品の特性を適切に把握することの重要性が示されています。  
 しかしながら、国際共同治験の実施に向けた検討に際しては、未だに直面する事例への対応に苦慮しているのが実情であり、国際共同治験が本格的に運用される段階を迎えるまでにはさらなる時間と労力が必要になるものと考えられます。  
 筆者らはこれまで、国際共同治験を実施する上での疑問点に関するさまざまな事例について検討を行いつつ、それらの疑問点に対する回答と解説をそれぞれ試みてきました。この中から、客観的にみて妥当と考えられるものについては、国際共同治験の促進化の観点から実務を行う上での一助として、広く供すべきであるとの判断に立ちました。本書は、このような過程を経て、冊子として取り纏められたものです。  
 本書は、Q&A形式の分かりやすい記載を行っており、国際共同治験への取り組みとその推進に向けての有用なガイドブックになるものと考えております。国際共同治験を担当する臨床開発担当者の方々を含めて治験に関わる多くの方々には本書が活用されることを期待しております。

平成20年6月  
 国際医療福祉大学薬学部 教授 佐藤 拓夫

★演習課題で理解力UP!! スペシャリストから学ぶ医薬翻訳！  
 ★製薬関連企業のメディカルライターや医薬翻訳関係者にお勧め！

**薬事・申請における  
 英文メディカル・ライティング入門Ⅲ**

臨床経過に関する英語表現や叙述方法を紹介し、  
 有害事象や副作用の報告(叙述)などに役立つ英文の書き方のポイントを解説

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-24.html>



発刊：2008年5月22日(木)  
 体裁：B5判並製本 78頁  
 価格(税込)：5,550円(送料は当社負担)  
 ----- 英文メディカル・ライティングシリーズ書籍のご案内 -----  
 『シリーズI改訂』…医学英文の書き方の基本ルール/類義語の使い分け/文語表現と口語表現  
 <2007年改訂『AMA Manual of Style』最新版に準拠>  
 『シリーズII』…辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分け  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-40-2  
 Cコード：C3047

著者 内山 雪枝 (有)クリノス 代表取締役社長 医師  
 【主な業務】  
 ・治験関連文書(日本語)のエディティングおよび医学レビュー  
 ・英文メディカル・ライティングやカルテ用語などの教育研修  
 ・医薬翻訳(英訳)  
 ・翻訳文書のQC/QAシステム構築に関するコンサルティング  
 【業界での関連活動】  
 ・American Medical Writers Association 公認メディカルライター  
 ・日本製薬医学会会員  
 ・日本メディカルライター協会会員  
 ・日本科学技術連盟「メディカルライティング教育コース」医学英語講師

【書籍趣旨】  
 薬剤の有効性および安全性の評価では対象疾患や有害事象等の経過に関する記述が欠かせない。今回は臨床経過に関する英語表現や叙述方法等を紹介し、薬事関連文書にふさわしい英文の書き方のポイントを解説する。メディカルライターや医薬翻訳者、英語論文執筆者にお勧め。

★【国際共同治験における承認審査と申請の留意点】医薬品医療機器総合機構の審議役員が執筆！！  
 ★アジア各国(中国・韓国・台湾・・・)のローカル治験における様々な相違と申請時の留意点について

## アジア・欧米における国際共同治験

第1部 アジア・欧米における国際共同治験  
 第2部 アジア各国【中国・韓国・台湾・シンガポール】の承認申請とレギュレーション  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-25.html>



発刊：2008年3月18日(火)  
 体裁：B5判上製本 199頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-37-2  
 Cコード：C3047

著者	土井 脩 (財)日本公定書協会	森 和彦 (独)医薬品医療機器総合機構
	安田 倫栄 ブリストルマイヤーズ(株)	紙谷 清 イーピーエス(株)
	芹生 卓 ブリストルマイヤーズ(株)	鈴木 徳昭 シミック(株)
	杉井 寛 ノボノルディスクファーマ(株)	岩鍛治 淳 田辺三菱製薬(株)
	高橋 寛人 ルンドベック・ジャパン(株)	市川 宏司 シミック(株)
	北澤 行富 ノバルティスファーマ(株)	許 平 イーピーエスインターナショナル(株)
	光森 達博 日本オルガノン(株)	邱 靖珍 イーピーエスインターナショナル(株)
	山上 英臣 ファイザー(株)	Edmund Lee シンガポール国立大学
	森 幹雄 第一三共(株)	Foo Yang Tong Health Sciences Authority

【書籍趣旨】  
 新薬開発の重要性が国際的に指摘される中で、ここ数年、わが国は国際的医薬品開発の流れから大きく取り残され、医薬品規制の鎖国化現象が現れてきている。その結果として、欧米で使われている新薬のわが国への導入が遅れるという、いわゆるドラッグ・ラグ現象が顕著になり、わが国の医療水準が欧米に比べて低下する恐れさえ危惧されている。1990年代には、ICHを構成する三極の1つとして世界をリードし、また、新薬開発の面でも世界に伍して来たわが国が、なぜ21世紀に入るやいなや失速してしまったのか、その原因と、国際的医薬品開発に復帰するための処方箋を探りたい。(第1部 第1章抜粋)

★『QC/QAチェック手法 シリーズ』第一弾！！  
 ★適合性書面調査への対応、質問・指摘、疑義事項への対応のあり方とは！  
**品質(「ロ」・「ハ」項)試験における**  
**信頼性確保・保証とQC・QAチェック手法/タイミング**  
 ~生データ・バリデーション・試験計画書・試験報告書・海外委託など~  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-26.html>



発刊：2008年2月29日(金)  
 体裁：B5判並製本 211頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-35-8  
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司(医学博士)  
 GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー【元国内大手製薬企業 信頼性保証部】  
 QAU責任者・治験薬GMP監査責任者・(動物用医薬品)GCP監査責任者  
 Quality Assurance Journal エディターを歴任。  
 国内CRO(28施設)、海外CRO(22施設)査察実績  
 GXP、QC/QA、申請に関する執筆(20冊目を執筆中)、投稿・講演多数  
 【ご専門】承認申請業務、信頼性保証業務、薬効薬理研究  
 【関連のご活動】元 日本QA研究会(JSQA)副会長兼GLP部会長  
 元 日本製薬工業協会(JPMA)基礎研究部会QAプロジェクト長

★医薬品開発プロジェクトマネージャーの指南書！ 実務者の経験から“手法”を学ぶ！  
 ★『研究開発～』『臨床開発～』『グローバル開発～』での実施ポイントを解説！

## 医薬品研究開発におけるプロジェクトマネジメント手法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-27.html>



発刊：2008年2月29日(金)  
 体裁：B5判並製本 153頁  
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-36-5  
 Cコード：C3047

著者 仙石 慎太郎 京都大学  
 山本 克巳 ユーシービージャパン株式会社  
 佐野 匡元 参天製薬株式会社  
 今野 浩一 持田製薬株式会社  
 山本 晃嗣 参天製薬株式会社  
 越智 匡 アルテミスビジネスコンサルティング株式会社  
 伊藤 博夫 ヤンセンファーマ株式会社  
 高橋 健 ノボルディスクファーマ株式会社  
 熊谷 文男 中外製薬株式会社

★使用目的別の界面活性剤の利用方法・調製方法が記載！  
 ★界面活性剤を幅広く利用するための技術者による技術者のための手引書！

## 界面活性剤の選択方法と利用技術 【使用目的・対象物質別】

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-28.html>



発刊：2007年12月26日(水)  
 体裁：B5判上製本 533頁  
 価格(税込)：69,300円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-32-7  
 Cコード：C3058

著者	堀内 直哲 池田 賢治 荒牧 亨 岡本 亨 戸堀 悦雄 田村 幸永 関口 範夫 嶋田 昌彦 水田 元就 宮坂 広夫 角田 光雄 大和田 薫 三浦 太裕 曾 建任 高野 聖史 兼井 典子 喜多 泰夫	照夫 慎太郎 横濱国立大学 横濱国立大学 (株)資生堂 ライオン(株) 旭化成ケミカルズ(株) 旭化成ケミカルズ(株) 日油(株) 日油(株) ライオン(株) 文化女子大学 文化女子大学 東レ・ダウコーニング(株) 東レ・ダウコーニング(株) 大日本インキ化学工業(株) 曾田香料(株) 大阪市立工業研究所	間宮 富士雄 松村 吉信 後藤 至誠 岩井 秀隆 内田 重二 高尾 道生 若原 章博 大友 直也 川上 亘作 川島 和夫 堀家 尚文 藤田 稔 木之下 光男 永田 公一 中村 正樹 三浦 千明	間宮技術士事務所 関西大学 日本製紙(株) 花王(株) 日華化学(株) 【元 東京インキ株式会社】 ビックケミー・ジャパン(株) 三菱化学フーズ(株) (独)物質・材料研究機構 花王(株) サンノブコ(株) 石油分析化学研究所 竹本油脂(株) 京セラ(株) 大阪市立工業研究所 ライオン(株)
----	--	---	---	---

### 【書籍趣旨】

#### 【ご推薦の言葉】

この単行本は、界面活性剤を初めて利用しようとしている人のために書かれた基礎から応用までを網羅した総合書である。特に、界面活性剤とは何だろうか？ 沢山の種類があるけれどもどのように使ったら良いか？ 安全性はどうかののだろうか？ などと疑問を持たれている人に、高価ではあるが勧められる本である。

執筆は、大学や企業に勤める第一線の研究者達34名がそれぞれの専門の立場からなされており、例えば、第1章の「界面活性剤について」では、堀内照夫により学術的な基礎物性が項目別に分かり易く説明されている。第2章では、「目的に応じた界面活性剤の選択方法と利用・調製技術」と題して実学的に重要な界面作用をそれぞれの立場から丁寧に説明している(以後、括弧内は執筆者である)。内容に簡単に触れると、第1節 乳化を2分割し〔1〕では乳化における界面活性剤の最適選定の基礎(池田直哲、荒牧賢治)、〔2〕企業の立場から(岡本 亨)記述されている。第2節 分散(戸堀悦雄)、第3節 湿潤・ぬれ・浸透(関口範夫、田村幸永)、第4節 洗浄(嶋田昌彦、水田元就)、第5節の柔軟では、〔1〕衣類について(宮坂広夫)、〔2〕毛髪中心に(関口範夫、田村幸永)、第6節 起泡(角田光雄、大和田 薫)、第7節 消泡(曾 建任、三浦太裕)、第8節 平滑・潤滑(高野聖史)、第9節 可溶化(兼井典子)、第10節 帯電防止(喜多泰夫)、第11節 防錆剤用界面活性剤(間宮富士雄)、第12節 殺菌(松村吉信)が記述されている。第3章では、「業種別に応じた界面活性剤の選択方法と利用・調製技術」と題して、第1節 紙・パルプ(後藤至誠)、第2節 化粧品(岩井秀隆)、第3節 繊維用界面活性剤(内田重三、翠 浩二)、第4節 インキ(高尾道生)、第5節塗料(若原章博)、第6節 食品(大友直也)、第7節 医薬品業界における界面活性剤の利用法(川上亘作)、第8節 農薬(川島和夫)、第9節 ゴム・プラスチック(堀家尚文)、第10節 燃料油・潤滑油(藤田 稔)、第11節 土木・建築材料(木之下光男)、第12節 ファインセラミックスにおける界面活性剤(分散剤)およびバインダーの役割(永田公一)とそれぞれの業種別に必要不可欠な知識や情報が記述されている。さらに、第4章では、「界面活性剤含有製品の実験的な分析法」(中村正樹)、第5章では、「界面活性剤利用についての留意点—有効活用と適切な管理—」(三浦千明)が記述されており、冒頭でも申し上げたように、これから界面活性剤を利用されようとしている方には有益ではないかと思う。

—東京理科大学・理工学部 阿部正彦—

★統計が苦手な人でも分かりやすい基本的な統計手法と解釈 ★パラメータ評価方法と判定基準の設定法  
 ★定量法及び含量均一性試験を設定する際の分析法バリデーションの実施例 ★スプレッドシートでのバリデーション

## 《統計が苦手な人のための》 分析法バリデーションにおける統計手法とその解釈

～各試験法の具体的実施方法と適合性書面調査～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-29.html>



発刊：2007年9月28日(金)  
 体裁：B5判上製本 253頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-28-0  
 Cコード：C3047

著者 畑田 幸栄 (株)住化分析センター  
 宇野 英俊 (株)応用医学研究所  
 山内 仁史 埼玉第一製薬(株)  
 香川 美由紀 田辺製薬(株)  
 大塚 孝彦 大塚製薬(株)  
 岡崎 公哉 ファイザー(株)  
 織部 秀樹 アムジェン(株)  
 町田 佳男 田辺製薬(株)  
 濱地 洋三 (株)住化分析センター

**【書籍趣旨】**

分析法バリデーションは、「分析法が実際に使用される意図にふさわしいことを科学的な根拠に基づき実証すること」と定義することができる。ここでいう、「科学的な根拠」とは試験法毎に要求される各分析能パラメータの必要なデータに相当する。分析法バリデーションに関するICHガイドラインは、「実施項目」及び「実施内容」のガイドラインが共にステップ5に達しており、共に、平成10年4月1日に施行されている。「実施項目」のガイドラインには、用語の定義のほか、試験のタイプと必要な分析能パラメータについて記載されている。一方、「実施内容」に関するガイドラインには、各分析能パラメータの「定義」、「評価方法」及び「必要なデータ」について記載されている。「必要なデータ」は、該当するクロマトグラムその他、統計的手法によって算出される数値が記載されている。分析法バリデーションの結果を的確に評価する上で、これらの統計的手法で算出される数値については、その算出方法ばかりでなく、数値の意味するところなどを把握しておくべきである。

そこで、本章では分析法バリデーションを実施する上で統計的手法を用いて算出する数値について、その詳細については、諸先生方の成書を参考にさせていただくこととし、基礎的なことを統計が苦手な人を対象に可能な限りわかりやすく記載することとする。

★技術流出を防ぐための対策を各企業、研究機関の実例や、弁護士・弁理士による法律的観点を交えながら解説！

★技術管理者、知財部、法務部、人事部の方・・・技術を扱うすべての方に！

**自社技術の守り方**

～技術流出の防止と対応～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-30.html>



発刊：2007年9月28日(金)  
 体裁：B5判並製本 274頁  
 価格(税込)：36,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：978-4-903413-29-7  
 Cコード：C3058

著者 吉田正義 牛木国際特許事務所 弁理士  
 上田勝弘 (社)日本金型工業会 会長 大垣精工(株)  
 岩崎善徳 (株)アイティ・セック  
 石原 修 TMI 総合法律事務所 弁護士  
 松井武久 元三菱化学 MKV(株) (独)農業環境技術研究所  
 牧野和夫 大宮法科大学院大学 芝総合法律事務所 弁護士・弁理士・米国弁護士  
 南 良平 エア・ウォーター(株)  
 菊地 卓 月島機械(株)  
 中平勝也 旭有機材工業(株)  
 梅原潤一 IPトレーディング・ジャパン(株)  
 西村泰英 (独)産業技術総合研究所  
 藤城克也 小林製薬(株)  
 小松通郎 触媒化成工業(株)  
 武部健治 触媒化成工業(株)  
 田中邦彦 荒川化学工業(株)  
 緒方一雄 (株)エスケーエレクトロニクス  
 小林十四雄 小林・藤堂法律事務所 元ライセンス協会会長 弁護士  
 荒井俊行 金沢工業大学大学院 奥野総合法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士  
 牧 虎彦 月島機械(株)  
 飯島 歩 北浜法律事務所 弁護士・弁理士

**【書籍趣旨】**

現在、技術情報は、一度流出してしまうと、企業の競争力は著しく低下してしまいます。したがって、技術流出の防止は、流出が起こる前に社内、社外に対しての対策がより重要となってきます。本書籍は、技術流出の現状、現在、各企業で行われている対策の実例、技術流出をめぐる法律についてまとめた1冊となっております。

★ガイドラインだけでは分からない！ 治験薬についての品質管理・バリデーション・文書作成が分かる！！  
 ★グローバル開発にも役立つ施設への供給・輸出入・海外製造所の認定等の重要なスキルが満載！！

**治験薬GMP～3極の対応を踏まえて～**

治験薬GMP比較/バリデーション/文書管理/レギュレーション/輸入・施設供給/出荷判定/変更・逸脱管理/内部監査/海外製造所

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-31.html>

**本誌でご紹介できなかった書籍情報も満載！！**

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://eValidation.jp>

イーコンプレス

イーコンプレス



発刊：2007年7月31日(火)  
 体裁：B5判並製本 244頁  
 価格(税込)：47,250円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-17-4  
 Cコード：C3047

著者 橋爪 武司 (株)エーケー  
 阿久津 東眞 アストラゼネカ(株)  
 濱嶋 良 協和発酵工業(株)  
 長村 聡仁  
 野村 章

**【書籍趣旨】**

日米欧3極における治験薬に係る法規制及びガイドラインについては、GMP、GCPなどが関係しており、多くの点で違いが見られその対応は簡単ではない。医薬品GMP、特に治験薬GMPについてのハーモナイズは進んでいない状況にある。  
 『治験薬GMP～3極の対応を踏まえて～』では、日米欧3極の治験薬関連の基準・ガイドライン、治験薬GMPの組織体制、出荷判定・出荷、品質管理、品質保証、文書・保管管理、製造管理、包装及び表示、教育訓練、洗剤・バリデーション・(ドラッグ)マスターファイル、CTD(世界共通化資料)、変更事項、などについて可能な限り3極を比較していきたい。

★3極の違い(プロセスバリデーション、逸脱処理、苦情、回収処理、変更管理、文書化及び記録など)！  
 ★グローバル化に対応したGMP監査のポイント及びチェックリスト(事例)！

**3極（日米欧）における  
 GMP要件・相違・査察対応とGMP監査/QA業務**  
 ～J-GMP/FDA cGMP/EU-GMPの相違とグローバル化に対応した監査手法～  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-32.html>



発刊：2007年6月28日(木)  
 体裁：B5判並製本 390頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-25-9  
 Cコード：C3047

著者 白井 孝昭 [前 エーザイ株式会社]  
 富田 貞良 国際薬制コンサルタント  
 長谷川 弘和 (株)野村総合研究所【前 三共株式会社】  
 若山 義兼 [元 塩野義製薬株式会社]

**【書籍趣旨】**

第1部：GMPの歴史はまだ40年ほどである。したがって、まだ改訂が続いている。アメリカのGMPは、不良医薬品の排除と不当表示の防止(表示ミス)がそもそもの出発点であった。ヨーロッパでは、ヨーロッパ域内の貿易の自由化、域内の統一が主目的であった。  
 J-GMP、FDA-cGMP、EU-GMPについての解説および、ICH-GMPを含めた3極の主な項目記載について解説します。例えば、日本は、FDAやWHOの考え方で都合のよいところはその部分を受け入れ、それに日本でしか通じない点を付け加えて、日本独自のGMPを作り上げてきた。そのため、FDAの査察に関しては、日本の厚生労働省向けの組織体制や書類を整備するだけでなく、FDA用の組織体制や書類を別に作成し、査察を受ける企業が必要なのである。また、そうしなければ、FDAの査察に対応できない点もある。  
 第2部：国内では改正薬事法にもとづき、製造委託が全面解禁になった。製造業者は製造販売業者の管理下でGMP管理が求められる。このため、製造販売業者による製造業者へのGMP監査これまで以上に重要な位置付けになった。  
 当然のことながら、製造業者自らが自社のGMP運営の健全性を内部監査で担保せねばならない。世界的に医薬品事業の国際化の流れは止まることがない状況にある。  
 現状では日米欧3極で違いがあるが、GMP監査手法としては共通性がある。本章でこのような状況を踏まえてグローバル化に対応したGMP監査手法(内部/外部監査・ベンダーデイト)を解説する。

★逸脱をしないためのQCチェック手法・GCP適合性調査をふまえた逸脱事例とは？数々の疑問が解決できる！  
 ★開発担当者の悩みに応える！施設選定・モニターSDV・逸脱報告書記載・申請手法… 具体的実務事例について！

**治験 QC/QA ～ GCP 適合性調査の指摘事項をふまえて～**  
 ●参考資料付き：海外における臨床試験の手法と留意点  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-33.html>



発刊：2007年4月27日(金)  
 体裁：B5判上製本 302頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-21-1  
 Cコード：C3047

著者	山中 淳太郎	エーザイ(株)	本橋 知子	第一製薬(株)
	大野 保則	エーザイ(株)	渡邊 秀柱	ワイス(株)
	横川 政弘	パレクセルインターナショナル(株)	内藤 理佳	(株)野村総合研究所
	仙野 直美	(株)総合臨床薬理研究所	光森 達博	日本オルガノン(株)
	友田 昭二	大日本住友製薬(株)	田坂 定智	慶応義塾大学病院
	佐藤 拓夫	国際医療福祉大学	最上 理	ファイザー(株)
	森田 隆	ファイザー(株)	松下 敏	外資系製薬企業
	大室 弘美	武蔵野大学	吉田 秀雄	プリストルマイヤーズ(株)
	田中 實	サイエンスインフォメーション(株)	紙谷 清	日本シエリング(株)

【書籍趣旨】

治験を成功に導く為には GCP 適合のもと、科学的に優位な差を実証する必要がある。適合性調査の目的は、より有効で、より安全な医薬品等を、より早く患者の皆様へ届けることであり、この目的は医薬品開発者及び申請者の目的と同じである。この書籍では、適合性調査について説明した上で、施設選定から始まり臨床開発における様々な場面での適合性書面調査(臨床試験)及び GCP 実地調査留意点、海外における臨床開発の進め方などについて説明する。これらの留意点を考慮することにより、より良い治験の実施とより良い承認申請資料の作成、そして、より早い審査及び承認に、最終的には「より有効で、より安全な医薬品等を、より早く患者の皆様へ届けること」に繋がるものであることを趣旨とする。(第 10 章抜粋)

★演習課題で理解力UP!! スペシャリストから学ぶ医薬翻訳!  
★製薬関連企業のメディカルライターや医薬翻訳関係者にお勧め!

## 薬事・申請における 英文メディカル・ライティング入門II

辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分け  
【価格改定版】

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-34.html>



発刊：2007年4月27日(金)  
体裁：B5判並製本 89頁  
価格(税込)：5,550円(送料は当社負担)  
----- 英文メディカル・ライティングシリーズ書籍のご案内 -----  
『シリーズI改訂』…医学英文の書き方の基本ルール/類義語の使い分け/文語表現と口語表現<2007年改訂『AMA Manual of Style』最新版に準拠>  
『シリーズIII』…臨床経過に関する英語表現や叙述方法を紹介し英文の書き方のポイント  
【価格改定のお知らせ】(2009年6月1日更新)  
英文メディカルライティングシリーズ書籍は価格を改定いたしました。  
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-20-4  
Cコード：C3047

著者 内山 雪枝 (有)クリノス 代表取締役社長 医師

【主な業務】

・治験関連文書(日本語)のエディティングおよび医学レビュー  
・英文メディカル・ライティングやカルテ用語などの教育研修

・医薬翻訳(英訳)  
・翻訳文書のQC/QAシステム構築に関するコンサルティング

【業界での関連活動】

・American Medical Writers Association 公認メディカルライター  
・日本製薬医学会会員  
・日本メディカルライター協会会員  
・日本科学技術連盟「メディカルライティング教育コース」医学英語講師

【書籍趣旨】

辞書・文法書などには載っていない医薬領域で注意すべき英文法とよく使われる動詞の使い分けを紹介し、薬事関連文書にふさわしい英文を書くためのポイントを解説します。メディカルライターや医薬翻訳者、英語論文執筆者にお勧め。

★軽度な検査データの変動は確実に起きる! GOTの上昇・BUN高値、、、、。  
★過度に有害事象との判定を行うこととなるし、また、場合によっては、真の障害を見逃す恐れすらある。

## 治験における臨床検査値の軽微変動が意味するもの ／有害事象検討事例

### 【有害事象を予測させる検査データを検出した際の判断知識】

～臨床現場で悩む! 基準値から外れていたなら、ただちに異常としてよいのか?～

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-35.html>



発刊：2007年3月30日(金)  
体裁：B5判並製本 123頁  
価格(税込)：36,750円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：ISBN978-4-903413-19-8  
Cコード：C3047

著者 福地 邦彦 昭和大学  
原田 和博 笠岡第一病院、自治医科大学

【書籍趣旨】

新薬開発の過程では多かれ少なかれ、肝障害や腎障害などの副作用、および目的とする薬効以外の薬理効果が出現する。これらをモニターして、新薬の臨床での有用性を明らかにする臨床治験において、血液検査データの追跡は欠かすことのできないものである。軽度な検査データの変動は確実に起きる。その際、GOTの上昇を見たら、それだけで肝臓障害と報告、BUN高値をみたら腎障害と報告など、障害臓器を短絡的に特定してしまうと、過度に有害事象との判定を行うこととなるし、また、場合によっては、真の障害を見逃す恐れすらある。検査データから、生体の状態を予測するためには、検討している検査データが生体の代謝経路のどの段階に位置するのかを正確に理解する必要がある。有害事象を予測させる検査データを検出した際に、生体機能障害の病態生理・生化学的解析を行うための知識を習得する必要がある。また、臨床現場でモニターを行っている時、基準値の問題に必ず出会う。基準値から外れていたなら、ただちに異常としてよいのか、また、そのような場合に臨床医のコメントを受けると、生理的変動であると言われるなど、悩ましい場面が多くある。症例毎に判断は異なるのであるが、個々の基準値がどのように決められているのかを理解することで、判断をする助けとなる。

★実践 CSV 対応 『適合性調査』『CSV-SOP 作成』『計画書・総括報告書』『データの信頼性』『記録・保存』  
 ★ EDC 活用 『治験適用』『データマネジメント業務』『ER/ES・CSV 対応』『製造販売後調査 EDC』

## 臨床開発における コンピュータシステムバリデーション実施と EDC の活用

電子申請に用いる PDF の品質保証 / eCTD 作成時の問題点

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-36.html>



発刊：2007年3月16日(金)  
 体裁：B5判並製本 184頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-17-4  
 Cコード：C3047

著者	村上 武人	三菱ウェルファーマ株式会社
	井上 晃一	ワイス株式会社
	大谷 俊秀	武田薬品工業株式会社
	板橋 明	埼玉骨疾患研究センター
	早川 穰	エーザイ株式会社
	大場 隆一	フェーズフォワードジャパン株式会社
	松井 一	株式会社シーエーシー
	岩本 浩司	グラクソ・スミスクライン株式会社

★測定・評価の問題、トラブルに困ったら…。 実務担当者が抱える問題に具体的な事例を元に応える！  
 ★初心者でも分かりやすい！ 執筆者は、業界トップのベテラン陣が、分かりやすく執筆！！

## 現場レベルでの皮膚測定・評価 ～トラブル事例・対策～

—トップ企業の研究・開発者による測定・評価のノウハウ、トラブル事例集—

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-38.html>



発刊：2007年2月28日(水)  
 体裁：B5判上製本 309頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-16-7  
 Cコード：C3047

著者	小西 奈津子	近畿大学医学部付属病院	山田 秀和	近畿大学 医学部奈良病院
	松江 浩二	(株)カネボウ化粧品	秋元 宏	(株)ライオン
	曾根 俊郎	(株)ヤクルト本社中央研究所	中野 ユミ子	大阪府立公衆衛生研究所
	矢田 幸博	花王 (株)	藤田 郁尚	(株)マンダム
	村上 泉子	(株)カネボウ化粧品	赤松 浩彦	藤田保健衛生大学
	板井 哲人	(株)ファンケル	箱崎 智洋	P&G ジャパン (株)
	岩井 一朗	(株)資生堂	寛川 節子	日本ロレアル (株)
	末次 一博	(株)ナリス化粧品	蜂須賀 淳一	九州大学大学院
	本間 聡起	多摩北部医療センター	古江 増隆	九州大学大学院
	滝脇 弘嗣	徳島大学大学院	引間 理恵	(株)カネボウ化粧品
	王 加輝	慶応義塾大学	小島 肇夫	国立医薬品食品衛生研究所
	斎藤 英雄	慶応義塾大学	菅沼 薫	(株)エフジーシー総合研究所
	小沢 慎治	慶応義塾大学	高橋 元次	(株)資生堂
	八田 一朗	福井工業大学		

### 【書籍趣旨】

皮膚は、一番外側の表皮、血管や神経がある真皮、主に脂肪でできている皮下組織の3つに分けられる。表皮は、硬いタンパク質である角質細胞で構成された角質層と、角質細胞を作り出す基底層、そして、角質層と基底層との間に、細胞が角化の発展途上にある有棘層と顆粒層がある。この角質層の角質細胞を埋めているのが細胞間脂質であるセラミドである。これが角質層に水分を維持する働きを持っている。また、角質層の表面をコーティングするように、角質層の乾燥を防いでいるのが皮脂である。このセラミドと皮脂が皮膚の水分保持のために活躍している。ところが気温が低下すると、体温を維持するために血管が縮まり、皮下の血流量が減少してしまう。皮脂やセラミドは血液からその原料を得ているため、原料の供給量も減り、生産が少なくなる。また、皮脂の分泌量も減って、コーティングがなくなるため、角質層から水分がでていき、さらに、角質層からセラミドが少なくなっているところに、乾燥が水分を奪うことによって角質層の一部がはがれてしまうので、角質層及び表皮層の厚みが薄くなる傾向がある。そこで、皮膚をあらゆる角度から計測することは肌の状況を把握するための重要な鍵となる。

★大好評のため第2版を発刊！ PowerPoint 図表の追加・本文を加筆し、ボリューム UP (図表 265 ⇒ 290、頁数 232 ⇒ 243)

★初心者からベテランまで、総勢約 3,000 人が聴講した内容を書籍化！

(( (すぐにレオロジー測定がしたくなる ))))

## レオロジーなんかこわくない！数式のないレオロジー入門 (第2版)

—基礎から学ぶ、レオロジーの徹底解釈— 【図表に親切な解説付！】

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-39.html>



発刊：2009年5月1日(金)  
 体裁：B5判並製本 243頁  
 価格(税込)：52,500円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN978-4-903413-68-6  
 Cコード：C3058  
 ※第2版初刷から第2版2刷に増刷しました(2009年11月30日)

著者 上田 隆宣 日本ペイント(株) 情報システム部 統括部長  
 (社)日本レオロジー学会 理事・副会長

【ご経歴・ご活躍】

1979年 慶應義塾大学大学院 修了  
 1998年 日本レオロジー学会 有功賞 受賞  
 2009年 日本レオロジー学会 技術賞 受賞

★最初の明細書の出来・不出来が出願の運命と権利行使の成否を決定的に左右する！  
 ★教科書にはない37年間のノウハウがここにある！

## 実務経験・事例紹介に基づく医薬品特許実践集

【知財担当者だけでなく合成・製剤などの研究者にも必読の1冊】  
 ～特許戦略・強い明細書作成/分析・【物質、製法、製剤、用途】の特許実践～  
<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-40.html>



発刊：2006年6月30日(金)  
 体裁：B5判並製本 280頁  
 価格(税込)：42,000円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：ISBN4-903413-07-1  
 Cコード：C3047

著者 長井 省三 日本製薬工業協会 知的財産部長

【書籍趣旨】この書籍は、著者が特許に関し長年勉強した成果並びに体験した事例を解説したものです。医薬の研究開発並びに特許保護の変動を体験してきましたが、教科書・マニュアル通りに行えた事例、前例と同じ事例など殆どなく、失敗と試行錯誤の連続でした。尚、本書では、理解を深めて頂く為、具体的な事例を多数紹介しています。紹介する事例は、あくまで推定であり、事実と異なっている部分も多々あると思われま。紹介する事例は、精査・学習する実践例と理解してください。また、各章毎に独立した形式で解説をしているため、各部の内容をよりご理解をいただくために一部、解説や事例が重複している箇所がございます。

★意思決定のための指南書！ 実務者の経験から“手法”を学ぶ！  
 ★実践「ポートフォリオマネジメント」「プロジェクト価値評価」「優先順位決定」「売上げ予測」！！

## 医薬品プロジェクトにおける 意思決定のための評価・分析手法

■プロジェクト価値評価 ■NPV ■ディジション・ツリー分析 ■リアル・オプション法  
 ■販売/患者数予測 ■ポートフォリオ分析 ■プロジェクト事業性評価 ■EPV算定方法

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-SAT-41.html>



発刊：2006年4月25日(火)  
 体裁：B5判上製本 171頁  
 価格(税込)：57,750円(送料は当社負担)  
 I S B Nコード：4-903413-03-9  
 Cコード：C3047

著者 上村 慎一 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
 佐藤 博章 アストラゼネカ(株)  
 牧野 俊猛 三菱ウェルファーマ(株)  
 鈴木 文夫 KYOWA AMERICA,INC.  
 荒井 好裕 アムジェン(株)  
 早田 悟 グラクソ・スミスクライン(株)  
 谷口 公嗣 協和発酵工業(株)  
 尾張 康生 アストラゼネカ(株)

## 本誌でご紹介できなかった書籍情報も満載！！

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://eValidation.jp>

イーコンプレス

検索

イーコンプレス

(3 ページから続く)

システムを一覧表にまとめたものである。

欧米の当局は、以前からこのシステムインベントリの作成を義務付けてきた。

コンピュータ化システムの査察を受ける際には、このシステムインベントリを提示し、当該施設内や工場内にどのようなコンピュータ化システムが存在するのかを提示できなければならないからである。

システムインベントリには、H/W の名称、S/W の名称とバージョン、作成した SOP やバリデーションの記録を記載しておかなければならない。

またシステムリスクアセスメントによって判定された、リスクについても記載しておく必要がある。

初回にシステムインベントリを作成する際は、固定資産台帳などを参考にすると良いだろう。

ここで注意が必要なことは、個人にパソコンにインストールされている Excel 等のアプリケーションである。

Excel は一般の量販店でも購入できる安価なアプリケーションであるため、見落としがちであるが、万が一、品質試験の記録、出荷判定の記録、製造記録等のリスクの高い記録類等を保持していたり、管理している場合は要注意である。

システムの価格にかかわらず、扱う電子記録の重要性やリスクに応じた対応が重要といえる。

システムインベントリを作成する際には、当該部門における Excel の利用についても徹底的に調査しておくことが肝心である。

## 2.6. 要求仕様書の作成

要求仕様書は、一般的にはユーザ要求仕様書と呼ばれる。旧ガイドラインでは、ユーザ要求仕様書の作成が要求されていた。

しかしながら、欧米の規制要件や GAMP 等では、ユーザ要求仕様書の作成は必須である。

なぜならば、バリデーションとは、ユーザの要求を満足するようコンピュータ化システムを開発、導入、運用することであるからである。

品質保証の基本原則は、あらかじめ定めた仕様や品質が存在し、最終的にそれらを満たしたことを証明する証拠が存在しなければならないのである。

## 2.7. システムアセスメントの実施

システムアセスメントでは、以下の 3 つを実施するように求めている。

### 1) ソフトウェアのカテゴリ分類

あらかじめソフトウェアのカテゴリ分類を実施しなければならない。

ソフトウェアのカテゴリ分類は、GAMP でよく知られている。欧米の規制要件には、このソフトウェアのカテゴリ分類はなく、本ガイドラインに特徴的である。

しかしながら、ソフトウェアのカテゴリ分類は、サプライヤと協議し、設計が固まらないと決定できないという問題があり、開発業務の初期段階では決定は困難である。

ソフトウェアのカテゴリ分類の詳細については、GAMP 5 を学習しておく必要がある。

### 2) 製品品質に対するリスクアセスメント

当該コンピュータ化システムが生産する薬剤等の製品のリスクを判定しなければならない。

すなわち、当該製品の品質に異常があった際の患者に与える健康被害のリスクをあらかじめ調査しておくのである。リスクアセスメントに関する詳細は、ICH Q9 を学習しておくなければならない。

### 3) 供給者アセスメント

コンピュータ化システムの品質は、当該サプライヤによるところが大きい。

したがって、サプライヤの調査および選定が重要であるといえる。

サプライヤの選定にあたっては、サプライヤオーディットを実施しなければならない。

サプライヤオーディットは、Ad-hoc に実施すべきではなく、チェックリストを用いて、十分に計画した上で実施する必要がある。

## 2.8. 検証業務 (DQ、IQ、OQ、PQ) の実施

旧ガイドラインでは、検証業務に関する記述がなかった。新ガイドラインでは、GAMP 4 に従い、また現在のところ欧米を中心に多く実施されている DQ、IQ、OQ、PQ と呼ばれる検証方法を用いている。

しかしながら、前述したとおり、最新の欧米の規制要件や

GAMP 5 では、DQ、IQ、OQ、PQ という用語を使用しなくなったため、今後日本企業においては、ダブルスタンダードの問題が懸念される。

## 2.9. 改善措置の実施

改善措置についても、新ガイドラインに新しく追加された要求事項である。

FDA は、2004 年から、CAPA (Corrective Actions; Preventive Actions: 予防措置・是正措置) に関する査察を強化した経緯がある。

## 2.10. コンピュータシステムの廃棄

コンピュータシステムの廃棄についても、新ガイドラインで追加となった。

コンピュータシステムを廃棄する際には、H/W と S/W は廃棄しても構わないが、当該システムの操作手順書、運用マニュアル等の手順書類や、CSV の記録等は捨て去ってはならない。

また当該コンピュータシステムが保持している、電子記録や電子署名は、正確かつ完全に安全な場所にアーカイブしておかなければならない。

ここで完全とは、監査証跡等のメタデータも含めて、移行しておくという意味である。

そのうえで、電子記録・電子署名は、査察が実施された際に、査察官に提示できるよう、検索と印刷の機能を保有していなければならない。

## 2.11. 業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等

新ガイドライン (案) とともに発表された「考え方」の Q33 には、「コンピュータシステムが備える要件」についての記載がある。

「本ガイドラインの対象となるコンピュータシステムには、どのような要件を備える必要があるのか。」という問いに対し、以下のような要件を回答している。

- ER/ES 指針の要件
- 真正性、見読性、保存性確保のための要件
- 業務の継続性のための要件
- セキュリティ確保のための要件
- バックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件
- バックアップメディアに求められる要件
- メディアの保存方法の要件

これらの要件も ANNEX 11 との整合性を持たせたものであると推察されるが、ではなぜガイドライン本体に記載していないのであろうか。

「考え方」の Q34 では、業務継続性とはについて以下のように回答している。

業務継続性とは、故障やシステムトラブルによる、業務の中断を避けるため、回避のための措置を講じたり、トラブルが発生しても、当該業務が継続可能な措置を用意するなどの対応を行うことである。

業務の継続性確保のための要件とは

- 天災や人為的妨害を考慮した設置条件の設定
- データのバックアップ (バックアップの方法や保存方法等)
- 同一の代替機をあらかじめ用意
- 予めマニュアルによる代替手順を規定しておく
- 迅速なシステムの復旧のための措置の手順
- 定期的にデータのバックアップを保存

などである。業務継続性の必悪性は、リスクアセスメントの結果等を考慮して当該リスクに応じて決定することになる。

(次号に続く)

## FDA が Part11 査察再開を発表

2010 年 7 月 8 日、FDA は 21 CFR Part 11 の査察開始 (再開) をアナウンスした。

【FDA 人体用医薬品に関して 21 CFR 11 (Part 11) 要件に焦点を合わせた査察の実施を発表】

【アナウンス】

当局 (FDA) は一連の査察を実施する予定である。  
その目的は、2003年8月に作成された 'Part 11, electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application' ガイダンスで記載されている実施裁量 (enforcement discretion) を踏まえ、業界が Part11 を理解し、遵守しているかを評価することである。

当局は Part11 要件を強化するため、適切なアクションをとる意向である。  
その要件とは、査察の間に生じた問題で、ガイダンスで議論された実施裁量に該当しない事項に対する要件である。

#### 【背景】

電子記録、電子署名、および電子記録に実施された手書き署名は、信頼性、信用性

があり、紙の記録と紙に手書きされた署名と同等であると当局はみなしているが、

そのみならず基準を説明する規則が 21 CFR 11 (Part 11) である。

この規則は、すべての FDA のプログラム領域に適用するが、エレクトロニクス技術の利用を最大限許可するとともに、公衆衛生を守るため FDA の責任と矛盾のないことが意図されている。

Part11 が 1997 年 8 月に有効になったのち、業界、受託業者、及び当局間で、規則の解釈と導入に関する議論がかなり持ち上がった。

当局のコミュニケーションに対応して、業界内の一部で持ち上がった Part11 要件解釈の関心事は、

1. 電子工学の使用を不必要に制限することは、ある意味、当該規則の公表の際に FDA が述べている意図と矛盾している
2. コンプライアンスコストを著しく増大させてしまったことは、当該規則がドラフトされた時期に予測されなかった
3. 公衆衛生に顕著な利益を与えることなく、イノベーションと技術的進歩を低下させる

2003 年の 8 月に持ち上がった懸念事項に対応するため、当局は 'Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application' ガイダンスを発行した。

本ガイダンスでは、FDA がどのように実施を裁量するかを述べ、Part11 に関連する考慮事項を下記のとおり説明している。

- Part11 は、ガイダンスの発行以降、ガイダンスで特定されているとおり実施が裁量されている限り有効である。
  - ガイダンスは、当局がバリデーション、監査証跡、記録保持、記録のコピー、レガシーシステムに関して遵守を強制する意向はないことを明確にしている。逆に、ガイダンスの裁量にあてはまらない Part11 要件の違反が、その重大性に応じて、遵守の強制措置につながる可能性がある。
  - 記録は、Part11 以外の規制要件にも従って維持または提出されなければならない。
- そして我々は、記録や記録保持に関する要件を含む、すべてのプレディケートルールの強制を実施する。

当局は査察に焦点をおいた Part11 の実施を近いうちに開始する見込みである。

【免責事項】当翻訳に万が一誤りがあったとしても当社は一切の責任を負わない。

## イーコンプレスのお知らせ

イーコンプライアンス出版局は、2010年9月1日、株式会社イーコンプレスとして独立いたします。

株式会社イーコンプライアンスのセミナー企画・開催、書籍企画・出版等を運営いたします。

- 製薬業界を対象とした各種セミナーの開催 (大阪・富山)
- 製薬業界を対象とした各種書籍の出版
- 株式会社イーコンプライアンス主催の CSV 研究会の企画・開催
- イーコンプライアンス通信の制作・発行

どうぞご期待ください。

## 【第5回CSV研究会のご案内 (9/8)】

【日 時】2010年9月8 (水) 13:30~16:30 (13:00開場)

【場 所】東京都立産業貿易センター浜松町館(第3.4会議室)

【参加費】5,000円

【研究会趣旨】

ANNEX11に代表されるように、グローバルの品質に関する規制要件はますます厳しくなってきました。一方において、厚生労働省は、2010年7月16日「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 (案)」を発表し、パブリックコメントの募集を開始しました。今後は本邦においてもグローバルスタンダードに準拠したCSVの実施が求められます。「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、「コンピュータ化システム管理規定」等のSOP作成や、サプライヤアセスメント (サプライヤオーディット) のためのチェックリスト、リスクアセスメントのためのチェックリストの作成など、多くの文書の作成を求めています。これらの文書の作成をはじめ、各種の対応準備には、多大な労力を要すると思われる。製薬企業各社が個別に文書の作成や対応準備を行うのではなく、協力し合って共同で準備をすれば良いのではないかと考えています。また2008年に改定されたGAMP 5では、コンピュータ化システムの品質保証にサプライヤを積極的に活用するよう求めています。今後サプライヤは、CSVが実施できるかどうかで差別化されることとなるでしょう。本研究会では、製薬企業・医療機器企業・サプライヤの皆様にお集まりいただき、コンピュータ化システムの品質保証に関して活発な議論を行いたいと考えております。

本研究会では、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
- リスクアセスメントチェックリストの検討

【お申込み方法】

お申し込みは、こちらのURLからお願いいたします。 <http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-005.html>

## 【大阪開催決定!!】第1回 CSV研究会 大阪開催のご案内 (9/24) 【

【日 時】2010年9月24日 (金) 13:30~16:30 (13:00開場)

【場 所】大阪 天満橋 ドーンセンター 大会議室

【参加費】5,000円

### 【研究会趣旨】

ANNEX11に代表されるように、グローバルの品質に関する規制要件はますます厳しくなってきました。一方において、厚生労働省は、2010年7月16日「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 (案)」を発表し、パブリックコメントの募集を開始しました。今後は本邦においてもグローバルスタンダードに準拠したCSVの実施が求められます。「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、「コンピュータ化システム管理規定」等のSOP作成や、サプライヤアセスメント (サプライヤオーディット) のためのチェックリスト、リスクアセスメントのためのチェックリストの作成など、多くの文書の作成を求めています。これらの文書の作成をはじめ、各種の対応準備には、多大な労力を要すると思われます。製薬企業各社が個別に文書の作成や対応準備を行うのではなく、協力し合って共同で準備をすれば良いのではないかと考えています。また2008年に改定されたGAMP 5では、コンピュータ化システムの品質保証にサプライヤを積極的に活用するよう求めています。今後サプライヤは、CSVが実施できるかどうかで差別化されることとなるでしょう。本研究会では、製薬企業・医療機器企業・サプライヤの皆様にお集まりいただき、コンピュータ化システムの品質保証に関して活発な議論を行いたいと考えております。

本研究会では、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
- ・リスクアセスメントチェックリストの検討
- ・各コンピュータ化システムの具体的なCSV実施訓練

### 【お申込み方法】

お申し込みは、こちらのURLからお願いいたします。 <http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-0010.html>

初めてCSV研究会に参加される方は、ぜひ午前中のセミナー (無料) にもご出席ください。

システム信頼性保証の考え方をやさしく解説し、これまでのCSV研究会での検討内容を説明します。

無料セミナー「システム信頼性保証の考え方」 (9/24 10:00-12:30) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-CSV-1009240.html>

参加者募集中!

### 編集後記

最近、グローバルスタンダードという言葉をしつぱしば使用します。言ってみれば世界の標準であり、いわば今後の常識ともいえるものなのではないでしょうか。

ここに面白い話があります。

日本人に「グローバルとは?」と質問をすると「日米欧」と答えます。

ヨーロッパ人に「グローバルとは?」と質問をすると「欧米」と答えます。

アメリカ人に「グローバルとは?」と質問をすると「アメリカ」と答えるんだそうです。

これは冗談だとは思いますが、米国の常識は世界の常識ということでしょうか。

しかしながら、よく考えてみれば、米国はグローバルスタンダードである、KmやKgといった単位を使用していません。気温もそうです。

紙もA4サイズではなく、レターサイズを多く使用しています。

TVドラマで有名な刑事コロンボが、しばしば他人の家にコートも脱がずに上り込んでいるシーンを見かけます。

日本の常識からすると、なんと失礼なと思いがちですが、米国ではこちらの方が正しい礼儀なんだそうです。

もし客人が玄関先でコートを脱いだとしたら、それは早く暖かい場所に案内しなさいということの意味するのだそうです。逆に失礼にあたるんですね。コートを脱がないということは、早々に失礼しますよという意味表示なんだそうです。

所変われば品変わるです。

私があるグローバル会議で、色々な国の人たちが集まっている場で講演した際に、その冒頭で早坂 隆氏著の「世界の日本人ジョーク集」から次のようなジョークを引用したこと

があります。

ある船に火災が発生した。船長は、乗客をスムーズに海へ飛び込ませるために、

イギリス人には「紳士はこういうときに飛び込むものです」と伝えた。

ドイツ人には「規則では海に飛び込むことになっていません」と伝えた。

イタリア人には「さっき美女が飛び込みました」と伝えた。

アメリカ人には「海に飛び込んだらヒーローになれますよ」と伝えた。

ロシア人には「ウオッカのビンが流されてしまいました、今追えば間に合います」と伝えた。

フランス人には「海に飛び込まないで下さい」と伝えた。

中国人には「おいしそうな魚が泳いでますよ」と伝えた。

北朝鮮人には「今が亡命のチャンスですよ」と伝えた。

そして日本人には「みんなもう飛び込みましたよ」と伝えた。

何とも国民性をよく表しているジョークだと思います。

ちなみに、私の出身の大阪人には「阪神が優勝しましたよ」と伝えれば一目散に海に飛び込むことでしょう。(笑)

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>