

## 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8回） …… P1～P3、P11～P13、P16

### 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出のインパクト（第8回）

#### 3. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書の作成

##### 3. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書の作成

販売業者等はコンピュータ化システムの開発、検証及び運用にあたっては、あらかじめ、その基本方針等に関する文書（以下「コンピュータ化システム管理規定」という。）を定めるものとする。

「コンピュータ化システム管理規定」は、製造販売業者等における、コンピュータ化システムの品質保証全般にかかわるポリシー文書である。

新ガイドラインにしたがって、書き下ろさなければならない。

コンピュータ化システム管理規定は、原則として次の事項を記載するものとする。

(1) コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する基本方針

- ① 目的
- ② 適用範囲
- ③ システム台帳の作成
- ④ 基本的な考え方
  - ・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
  - ・開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等
  - ・コンピュータシステムの廃棄に関する事項

上記の「コンピュータ化システム管理規定」に関するコンテンツを見ている限り、1冊のポリシー文書として作成することは不可能である。

## 【新刊発行のお知らせ】

### 厚労省新ガイドライン対応シリーズ① 医薬品・医薬部外品製造販売における 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応準備の手引き

～適用日まで何を準備しなければならないか～

A4版 定価 ¥12,000-（税込）ISBN：978-4-904512-08-1

134頁 発売日：2010年12月6日

#### 【書籍趣旨】

厚労省は、10/21「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出いたしました。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。本ガイドラインの施行日は、平成24年4月1日となりました。施行日までの1年半に、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。本書では、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

#### 【ご注文方法】

ご注文は、こちらのURLからお願いいたします。

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-MHLW-Guideline-1.html>

好評発売中！



なぜならば、「システム台帳の作成」「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」などについては、詳細な手順と実施方法を決定し、手順書を作成しなければならないからである。

特に、「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」に関しては、手順書のほかに、別途チェックリストの作成が望まれる。

システム台帳の作成については、ほかの条文中に記述はなく、その全貌および対応が把握できない。しかしながら、パブリックコメントの回答 52 には、以下の記載がある。

本ガイドラインの管理対象のシステムを明確に示すために、原則としてこのガイドラインの対象となるコンピュータ化システムを台帳に登録する必要があります。本台帳の記載項目としてはシステム名称(ハード、ソフト)、管理番号、バリデーション対象の有無(カテゴリ分類)、システムの担当者等が考えられます。また必要に応じて、リスクアセスメントの結果(高中低)などを記載したり、複雑なシステム構成の場合は図を使用するなどの方法も考えられます。

新規コンピュータ化システムについては、運用開始までにはシステム台帳に登録することが必要です。登録の時点で未定の項目があった場合は、決定後、速やかに追記する必要があります。

システム台帳は管理者を明確にするとともに、常に最新に管理された状況にしておくことが必要です。システム台帳への登録、及び承認等の事項については、あらかじめ運用管理手順書等に規定しておく等、適切な管理が求められます。

基本的な考え方については、本ガイドラインの以下の事項について、その対応方法を記載しておかなければならない。

#### (1) ソフトウェアのカテゴリ分類

ソフトウェアのカテゴリ分類については、別紙2に詳細な記載がある。

このカテゴリ分類は、GAMP 5と整合しており、GAMP 4のものとは異なるので注意が必要である。

新ガイドラインとの齟齬を避けるためには、「コンピュータ化システム管理規定」に別紙2をそのまま引用することが望ましいと思われる。

#### (2) 製品品質に対するリスクアセスメント

リスクアセスメントについては、ICH Q9を参照することは必須である。ICH Q9は、にほんにおいても「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」として、平成18年9月1日に審査管理課、監視指導・麻薬対策課から発出されている。

しかしながら、その理解と実践については、かなり難しいものがある。

#### (3) 供給者アセスメント

供給者は、コンピュータ化システムの品質の大きな担い手である。したがって、供給者を事前に調査・評価し、適切に選択することは必須である。

今後は、いわゆる随意契約のような形態は避けなければならない。

#### (4) 開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等

開発、検証、運用の各段階において実施すべき事項は、多岐にわたる。本ガイドラインに示されているもののみを書き写したのでは不足である。

#### (5) コンピュータシステムの廃棄に関する事項

GMPやGQP業務で使用したコンピュータシステムは、容易には廃棄できない。

なぜならば、電子記録が保存されているからである。

ここにおいて、コンピュータ化システムではなく、コンピュータシステムであることに注意が必要である。

廃棄を行う場合、捨てるのも良いのは、ハードウェアとソフトウェアのみである。電子記録は安心・安全・確実な場所にアーカイブしておかなければならない。

また各種手順書、操作説明書、変更記録、障害記録、教育訓練記録や、CSVにより作成した各種成果物等も一緒に保存しておくことが必要である。

一般に、電子記録は新システムに移行されることが多いが、その際に監査証跡等のメタデータも同時に移行しなければならない。なぜならば監査証跡を伴わない電子記録は、その真正性が証明できなくなるからである。

(2) 開発業務、検証業務及び運用管理業務における責任体制と役割

(3) 開発業務、検証業務及び運用管理業務で作成すべき文書及びその管理方法

(4) 開発業務、検証業務及び運用管理業務の業務完了の確認及び承認の手続き

「(2) 開発業務、検証業務及び運用管理業務における責任体制と役割」は、別冊とし、体制図を用いて説明できることが望ましい。ただし、責任体制と役割については、GQP 省令および GMP 省令に基づく体制に組み込まなければならない。

GMP 業務と GQP 業務にまたがって組織を構築する場合は、各品質保証部門の責任範囲について十分に検討を行っておかなければならない。

また製造販売業者と製造業者で法人が別の場合、「コンピュータ化システム管理規定」は、各法人で作成しなければならない。その組織も別々のものとしなければならない。

「(3) 開発業務、検証業務及び運用管理業務で作成すべき文書及びその管理方法」は、本ガイドラインでは記載されていない成果物を、製薬各社で補い、記述しなければならない。

一般にコンピュータ化システムを開発、検証、運用、廃棄する際には、数多くの文書を作成しなければならないことになる。

また、それら成果物を時系列に並べて、作成順序を明確にしておかなければならない。

本ガイドラインで示されている文書は、その一部だけであって、すべてではない。

また各文書は、適切な経験とスキルを持った者が作成すべきであるし、また適切な者がレビューを行うべきである。

製造販売業者等が自ら作成すべき文書と、供給者などに作成させる文書を区別しておく必要もあるだろう。

「(4) 開発業務、検証業務及び運用管理業務の業務完了の確認及び承認の手続き」は、開発、検証、運用における各業務の完了に関する見極めを、いつ、誰が、どのように行うべきかを記載しておかなければならない。

一般に、GMP 業務においては、品質保証部門が最終的な承認を行うこととなっているが、品質保証部門は必ずしもコンピュータ化システムの専門家ではない。したがっていわゆる「めくら判」とならないよう、当該コンピュータ化システムの担当者等が、十分なスキルと経験を持って確認作業を行っておく必要がある。

## 4. 開発業務

### 4.1. 開発計画に関する文書の作成

#### 4. 開発業務

##### 4.1 開発計画に関する文書の作成

製造販売業者等は、開発計画に関する事項を記載した文書（以下「開発計画書」という。）を作成するものとする。開発計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 開発目的
- (2) 開発条件
- (3) 開発体制
  - ① 組織
  - ② 責任者
    - ・ 開発責任者
    - ・ 検証責任者
- (4) 開発スケジュール

「開発計画書」というタイトルを見て、短絡的に「プロジェクト計画書」のことと勘違いしてはならない。

「開発計画書」は、「プロジェクトチャータ」に相当する。その根拠は2つある。まず「開発計画書」は製造販売業者等（すなわち経営者）が作成するものであること。また「開発計画書」の中で開発責任者を任命することとしていることである。

パブリックコメントの回答 44 には以下の記載がある。

開発計画書は当該企業で必要とされるコンピュータ化システムの導入の端緒であることから、製造販売業者等が作成すべき文書であり、また、開発と検証が並行して進行することから、この中で開発責任者及び検証責任者を任命することとしています。

一般に「プロジェクト計画書」は、「プロジェクトチャータ」で任命されたプロジェクトマネージャが作成することになっている。

### 4.2. 要求仕様に関する文書の作成

#### 4.2 要求仕様に関する文書の作成

開発責任者はコンピュータ化システムに求められている事項を記載した文書（以下「要求仕様書」という。）を作成するものとする。

「要求仕様書」は、一般には「ユーザ要求仕様書」と呼ばれている。なぜあえて「ユーザ要求仕様書」ではなく、「要

求仕様書」と呼んでいるのかは疑問が残るところである。

用語集では、「要求仕様書」の英語名を「User Requirements Specification」としており、日本語との間に齟齬が生じている。パブリックコメントの回答 57 には、以下の記載がある。

必要な事項が記載されていれば、文書の名称は各々の製造販売業者等で決定することで差し支えありません。

要求仕様書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 適用される法規制及び適用する規定等
- (2) ハードウェアの概要
- (3) 要求機能
  - ① システム機能の概要
  - ② 運用要件の概要
  - ③ 性能要件の概要
  - ④ 障害対策機能の概要
  - ⑤ 機密保護機能の概要（セキュリティ）
- (4) データ
  - ① 入出力情報の項目一覧
  - ② 保存方法
- (5) インターフェース（関連設備及び他システム等）
- (6) 環境
  - ① 設置条件
  - ② システムの配置
- (7) 電源、接地等の設置条件

要求仕様書に記載すべきコンテンツの例示が行われている。

ちなみに、「4.4 機能仕様に関する文書の作成」では、コンテンツが記載されていないが、基本的には、要求仕様書と同じであると考えられる。なぜならば、「機能仕様書」は、「要求仕様書」をコンピュータ化システムの設計レベルまで詳細化したものであるからである。

### 4.3. システムアセスメントの実施

#### 4.3 システムアセスメントの実施

開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべきそれぞれの内容を定めるために、コンピュータ化システム管理規定に基づき、原則として以下の事項を実施する。

- (1) ソフトウェアカテゴリ分類
- (2) 製品品質に対するリスクアセスメント
- (3) 供給者アセスメント

本ガイドラインでは、GAMP と同様、ソフトウェアをカテゴリ分けしている。

カテゴリはすなわちソフトウェアのリスクの分類である。カテゴリの数字が大きくなるほど、ユーザによる変更の度合いが大きく、ソフトウェアに欠陥が含まれる可能性が増大する。

一般に、開発業務と検証業務で作成される成果物は、システムアセスメントのなかで実施される、当該ソフトウェアのカテゴリ分類に従って決定される。

一般にソフトウェアのカテゴリが3の場合には、作成する  
(11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://eValidation.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。

## GMP・GQP関連

### 3極指摘を踏まえた原薬の一変/軽微とDMF作成(12/9)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101209.html>

日時：2010年12月9日(木) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室

価格：47,250円(税込)

※資料・昼食付

講師：第1部 原薬における一変/軽微変更の判断と3極を踏まえたDMF作成

《10:30～13:00》

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]

大谷 淑郎 氏

第2部 原薬製造における3極GMPの査察指摘事例特集

《13:50～16:30》

元 医薬品医療機器総合機構 GMPエキスパート 人見 英明 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。

### 錠剤の毛髪・虫防止/外観不良低減とQC手法(12/10)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101210.html>

日時：2010年12月10日(金) 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)

※資料付

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極を踏まえたGMP逸脱/変更クラス分類と対応(12/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101216-1.html>

日時：2010年12月16日(木) 10:30～16:30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502

価格：47,250円(税込)

※資料・昼食付

講師：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

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

### 事例から学ぶアジア治験 (韓国・中国) モニター教育(12/10)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101210-1.html>

日時：2010年12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)

※資料付

講師：シミック(株) 新規事業開発部 部長 薬学博士 鈴木 徳昭 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による国内医療機関GCP査察への対策(12/14)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101214.html>

日時：2010年12月14日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付

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

## 数式のない症例数設定・演算 超入門講座(12/15)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101215.html>

日時：2010年12月15日(水) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 C会議室  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付

講師：住商情報システム(株) データサイエンス部 光森 達博 氏  
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

### 【レオロジスト養成セミナー 数式のないレオロジー入門】(12/16,17)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101216.html>

日時：【1日目】2010年12月16日(木) 10:30～16:30  
【2日目】2010年12月17日(金) 10:00～16:00  
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター (カメリアプラザ)  
価格：63,000円(税込)

講師：日本ペイント株式会社 R & D本部 技術統括部 スーパーバイザー 上田 隆宣 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R&Dへのマーケティング手法(12/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101216.html>

日時：2010年12月20日(月) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室  
価格：47,250円(税込)  
※資料・昼食付  
講師：第1部 医薬品におけるマーケティングと開発の連携 <<10:30～13:00>>  
アステラス製薬(株) プロダクトマーケティング部 プロダクトマネージャー 高橋 真人 氏

第2部 アンメットメディカルニーズを的確にいち早く捉えて医薬品研究開発へ反映させるか <<13:50～16:30>>  
(株)TSD Japan 代表取締役社長 阪下 喜治 氏  
【元 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) マチュアプロダクトマーケティング部 統括部長】  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 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

# イーラーニング好評発売中!!

本eLearning教材の特長は、

1. 場所・時間を問わず自由に学習できます。
2. 何度でも学習できます。
3. 複数の受講者が受講できます。
4. 必要な章を選んで学習できます。
5. 出張費用等が削減できます。
6. 新人教育等に有効活用できます。



すべてのイーラーニング教材には、PowerPoint形式によるテキストが付属しています。

eLearning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://eValidation.jp>

イーラーニング

## 【超入門】ER/ES指針 21 CFR Part 11とコンピュータバリデーション

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_ChoNyumon\\_20101025.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_ChoNyumon_20101025.html)

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザIDとパスワードを発行いたします。

収録日時：2010年10月25日（月） 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：31,500円

### 【講演内容】

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や2010年7月に案が発表された厚労省

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」にも言及いたします。

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10月21日に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。今後、製薬企業は、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。

### 【内容】

1. CSV入門
2. システムライフサイクル入門
3. リスクベースドアプローチ入門
4. GAMP 5入門
5. 電子化のリスク
6. 厚労省ER/ES指針入門
7. 21 CFR Part 11入門



お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザIDとパスワードを発行いたします。

収録日時：2010年10月26日（火） 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：31,500円

【講演内容】

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。

昨年の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2010年10月21日に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発出されました。

本講座では、CSVやER/ES指针对応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。

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。

【内容】

1. コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
2. ANNEX 11とPIC/S
3. GAMP 5に対応したCSV SOP作成方法
4. 実践的CSV成果物作成方法
  - 4-1. ユーザ要求仕様書の書き方
  - 4-2. バリデーション計画書の書き方
  - 4-3. 機能仕様書の書き方
  - 4-4. テスト計画書の書き方
  - 4-5. バリデーション報告書の書き方

収録日時：2010年11月25日（木） 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

【講演要旨】

規制当局からEDCに関する信頼性調査の概要が発表され、本格的なER/ES査察が開始されています。

ER/ESに関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。

いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。

規制当局は、EDCの安易な運用により今後のEDC推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。

EDCを利用することによって、症例報告書（CRF）を電子化し、電子CRFを原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子CRFの原本化はリスクとなります。

EDCを利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。

本講座ではEDCを利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。

さらに医療機関側に対して対応準備を依頼しておかなければならない事項についても解説します。

手順書に関しては、実際のサンプルが付属しております。

<p>【内容】</p> <p>1. 規制当局による査察対応のポイント  規制当局の懸念とは  はたして電子CRFを原本とできるか？  ER/ES指針査察はこう行われる  EDCの信頼性調査チェックリスト  規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項  査察対応のためにしておかなければならないこと</p> <p>2. EDC利用の留意点  どのEDCを選択すべきか？  CRO、中央検査機関等の監査の方法  CRO、中央検査機関等との契約の留意事項  EDC利用におけるリスク</p>	<p>EDCを利用するための対応課題</p> <p>3. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス解説  ガイダンス概要  ガイダンスの要求事項と対応課題  作成が必要な手順書</p> <p>4. EDCを利用した臨床試験の手順書の作成方法  モニタリング手順書の改訂と必要事項  教育訓練に関する手順書  電子署名に関する手順書  アカウント管理表の作成  データマネージメントに関する手順書  ベンダーオーディットに関する手順書とチェックリスト  その他、作成が必要な手順書類</p>
--	--

イーラーニング

## FDA Part11査察再開と欧州ANNEX11要求

収録日時：2010年11月29日（月） 10:30-16:30  
講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
価格(税込)：47,250円

【講演要旨】

2008年にはGAMP 5が発行されました。これはCSVに関するグローバルスタンダードともいえます。EMAは、ANNEX 11の改定案を、また米国FDAは、21 CFR Part 11の改定案を間もなく発表する予定です。FDAは、Part11 査察を再開すると発表しています。また厚生労働省も間もなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。グローバルのCSVに関する規制要件は、日米欧ともに最新のものとなるようです。しかしながら、三極で要求事項に差異がみられ、グローバル企業においては、対応に苦慮することが予想されます。さらに米国FDAが今年にも加盟することになったPIC/Sの動きも見逃せません。ASEAN諸国の加盟、台湾におけるPIC/SのGMP採用等、近年諸外国の行政当局はPIC/S加盟を推進しています。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されています。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ます。日本の厚労省は、平成23年前半を目標にPIC/Sに加わるとされています。ANNEX11は、PIC/Sのもとになる規制要件であり、これからのグローバルスタンダードは、この欧州のANNEX11になると思われます。本講座では、これからのCSVに関するグローバルスタンダードを解説します。また厚労省の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」とGAMP 5の差異についても詳しく解説いたします。

**イーラーニング教材の詳細と視聴のご購入は、当社ホームページから  
お願いします。**

当社ホームページのURLは <http://eValidation.jp> です。

イーコンプレス

検索

株式会社イーコンプレス

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. グローバルのCSV規制要件の動向 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CSV規制要件の歴史</li> <li>・ コンプライアンスコストと規制コスト</li> <li>・ リスクベースドアプローチとは</li> <li>・ ICH Q8、Q9、Q10とは</li> <li>・ GAMP 5とは</li> <li>・ GAMP 4とGAMP 5の違い</li> </ul> </li> <li>2. FDAの動向とPart11査察 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Part11の現状</li> <li>・ Part11査察の再開</li> <li>・ Part11条文解説</li> <li>・ Warning Letterの解説</li> </ul> </li> <li>3. ANNEX 11（改定案）概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ANNEX11とは</li> <li>・ ANNEX11条文解説</li> </ul> </li> <li>4. PIC/S概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PIC/Sとは</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP” Environments」解説</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応のための留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 新ガイドラインの特徴</li> <li>・ ガイドラインの新旧比較</li> <li>・ 旧ガイドラインから付け加えられた要件（11項目）</li> <li>・ GAMP 5との比較</li> <li>・ ダブルスタンダードの問題点と対応方法の考察</li> <li>・ 適切なカテゴリの取り扱い</li> <li>・ リスクの定義と対応について</li> <li>・ システム台帳について</li> <li>・ 回顧的なバリデーションについて</li> <li>・ 厚労省ER/ES指針の対応について</li> <li>・ SMEの役割と責任について</li> <li>・ 供給者の役割と責任について</li> </ul> </li> </ol>
--	---

## イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応実践講座

収録日時：2010年12月1日（木） 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

### 【講演要旨】

[ここがポイント！]

★新ガイドラインは、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ある！

★「回顧的なバリデーション」「供給者監査」「システムアセスメント」など具体的にどうすればよいのか！

厚生労働省は、2010年10月21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」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることになります。

新ガイドラインは、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。

“いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。”

施行日までの1年半に準備すべき事項は、

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と文書化
3. 厚労省ER/ES指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できることと思います。

本セミナーでは、作成が必須となった「コンピュータ化システム管理規定」や「供給者監査(サプライヤーオーディット)チェックリスト」の具体的なサンプルを配布し、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

“特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。”

またどの程度、どういった方法で適格性の確認を実施すれば良いのでしょうか。

一方で、新ガイドラインには、対応のために苦慮すると思われる点が多々あります。

- ・製材機械（プロセス・エンジニアリング）を中心に記載されており、IT システムへの応用が困難
  - ・ダブルスタンダードの問題
  - ・カテゴリ分類の矛盾と問題点
  - ・システムアセスメントの実施方法
  - ・供給者監査の実施方法
  - ・作成成果物が網羅されていない
  - ・時系列の解説になっていない。
- などです。

“いったい、どういう風に SOP を書き下ろせば良いのでしょうか。”

また今後、査察はどのように変化するのでしょうか。新旧ガイドラインの違いを中心に解説いたします。

新ガイドラインの発出と同時に、事務連絡として質疑応答集（Q & A）も発行されました。Q & A には、ガイドラインには記載がないけれども非常に重要な事項が記載されています。また「パブリックコメントの回答」についても精査しておかなければなりません。

#### 【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

##### 2. CSV入門

- ・コンピュータ化システムとは
- ・ソフトウェアカテゴリとは
- ・V-Modelとは
- ・IQ、OQ、PQとは
- ・リスクとは
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・システム台帳とは
- ・厚労省ER/ES指針とは

##### 3. 新ガイドラインの11の特徴

- ・「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
- ・組織・役割に応じた責任と権限の明確化
- ・厚労省ER/ES指針の要件の遵守
- ・回顧的バリデーションの実施
- ・システム台帳の作成
- ・要求仕様書の作成
- ・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
- ・検証業務（DQ、IQ、OQ、PQ）の実施
- ・改善措置の実施
- ・コンピュータシステムの廃棄

- ・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、
- アクセス記録等に関する要件

##### 4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点

- ・厚労省ER/ES指針への対応
- ・ダブルスタンダードへの対応
- ・システム台帳作成時の注意点
- ・回顧的バリデーションの実施方法

##### 5. 新ガイドライン詳説

- ・開発業務
- ・検証業務
- ・運用業務

##### 6. グローバルの規制要件の動向と新ガイドライン

- ・ICH Qトリオ入門
- ・ANNEX 11とは
- ・PIC/Sとは
- ・厚労省CSV指針とANNEX11、PIC/Sとの整合性

##### 7. 新ガイドライン対応のための準備作業と留意点【サンプル配布します】

- ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル紹介
- ・CSV SOPの作成
- ・組織の構築と責任体制
- ・システム台帳の作成
- ・供給者監査（サプライヤーオーディット）の実施
- ・供給者監査（サプライヤーオーディット）チェックリスト解説

## 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

イーコンプレス

(3ページから続く)

成果物が最も少なく、カテゴリ5の場合には最も多くなる。

供給者アセスメントは、コンピュータ化システムを新規導入する際などに、当該供給者を選定するための調査のことを指す。一般的には、当該供給者の品質管理システム(QMS)、品質保証体制、開発体制、従業員に対する教育訓練の程度等を調査することになる。また当該供給者の財務状況の調査も必要に応じて実施しなければならない。

一般的にはこれらの調査をサプライヤーオーディット(供給者監査)と呼んでいるが、パブリックコメントの回答89には、以下の記載がある。

本ガイドラインにおける供給者アセスメントは、適切な供給者を選定するために必要な開発業務の一部ですが、供給者監査は選定された供給者が適切な業務を行っているかを監査する検証業務の一部です。したがって、供給者アセスメントと供給者監査は別個の概念であり、過去の供給者監査の結果を以降の供給者アセスメントに活用することはできませんが、それは監査をアセスメントの手段とすることではありません。

つまり供給者監査は、選定し契約した供給者に対して実施するものを指すということであり、供給者アセスメントとは異なるものである。このことは我々の一般的な理解と異なるので、注意が必要である。

#### 4.4. 機能仕様に関する文書の作成

##### 4.4 機能仕様に関する文書の作成

開発責任者は、供給者に要求仕様書に記載された要件に対応した具体的なコンピュータ化システムの機能と性能を記載した機能仕様に関する文書(以下「機能仕様書」という。)を作成させ、承認するものとする。

機能仕様書は、要求仕様書に記載した要件を、コンピュータ化システム設計に対する要求事項として十分なレベルまで定義するものである。ソフトウェアのカテゴリが4または5の場合に作成する。すなわち通常カテゴリ3では、機能仕様書は作成しない。

機能仕様書は、承認されたユーザ要求仕様書をもとに作成しなければならない。

機能仕様書は、供給者側で作成したものを、製薬会社側で承認しなければならない。

ここで注意が必要なのは、作成というのは、供給者内で作成・レビュー・承認が行われるということである。

供給者内で承認が行われた機能仕様書は、製薬企業に納品される。製薬会社側では、納品された機能仕様書をレビューし、コメントを付け、修正や疑義事項等があれば、供給者に差し戻さなければならない。

供給者側では、製薬会社のコメントや指示に従って、加筆・修正を検討し、妥当な変更を行って再度製薬会社に納品することになる。

このようなレビュープロセスを経て、機能仕様書は最終的に開発責任者が承認することになる。

その際に、供給者側のサインページの上に、製薬会社側の

サインページをのせて、サインを行うこととなるのである。

くれぐれも、製薬会社側で形式的にサインを入れるといった、いわゆる「めくら判」にならないようにしなければならない。

本ガイドラインでは、要求仕様書や設計仕様書と違い、機能仕様書のコンテンツが定義されていない。

筆者がパブリックコメントにおいて、機能仕様に関するコンテンツの記載がなく、要求仕様、設計仕様、他と不整合であるとコメントしたのに対して、パブリックコメントの回答91では、以下の回答が記述された。

機能仕様書の内容はシステムの機能と性能に関して、システムの内容に応じて必要な事項を決定すべきであると考えます。

これでは、回答1にある「できるだけ具体的な求め方を記載している」という理念と相反することになる。

機能仕様書執筆時に、要求仕様書と機能仕様書間のトレーサビリティマトリックスを作成しておくことも大切である。

トレーサビリティマトリックスによって、ユーザの要求事項がもれなく機能仕様書において定義されたことが保証されるのである。またトレーサビリティマトリックスは、設計時適格性評価(DQ)の際にも用いられる。

しかしながら、本ガイドラインには、トレーサビリティマトリックスに関する記載はない。

機能仕様書において構成設定(コンフィギュレーション)により要求機能を実現すると決定した機能に関しては、別途構成設定仕様書にその設定値を記載することになる。

すなわちソフトウェアのカテゴリが4の場合には、機能仕様書に加えて、構成設定仕様書を作成することになるのである。

しかしながら、本ガイドラインには、構成設定仕様書に関する記載はない。

#### 4.5. 設計仕様に関する文書の作成

##### 4.5 設計仕様に関する文書の作成

開発責任者は、供給者に機能仕様書に基づいてコンピュータ化システムの詳細機能を記載した設計仕様に関する文書(以下「設計仕様書」という。)を作成させ、承認するものとする。

設計仕様書は、機能仕様書と同様、供給者が作成し、製薬企業側で承認を行う。

ここで注意が必要なのは、開発責任者による設計仕様書の承認前に、検証責任者は検証業務で定義されている設計時適格性評価(DQ)を実施しなければならないということである。

設計仕様書には、原則として次の事項を記載するものとする。

#### 4.4.1 ハードウェア設計仕様

- (1) ハードウェア構成
- (2) ハードウェアリスト及び仕様
- (3) インターフェース
- (4) 入出力信号の詳細
- (5) 環境
  - ① 設置の詳細条件
  - ② システム機器の配置
- (6) 電源、接地等の設置条件

ハードウェアに関する設計仕様書は、ソフトウェアのカテゴリに関係なく、必要となる。

また、IQ では、このハードウェア設計仕様に基づいて、ハードウェアを据え付けなければならない。

#### 4.4.2 ソフトウェア設計仕様

- (1) 入出力情報の詳細
- (2) ファイル及びデータ構造
- (3) データ処理の詳細
- (4) 機能・モジュールの構成
- (5) インターフェースの詳細
- (6) 選択したパッケージソフトウェア

ソフトウェアの設計仕様書は、カテゴリが5の場合に作成する。

また、IQ では、このソフトウェア設計仕様に基づいて、ソフトウェアをインストールしなければならない。

### 4.6. プログラムの作成及びプログラムテスト

#### 4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト

開発責任者は、必要に応じて、供給者にプログラム作成及びプログラムテストを実施させるものとする。プログラム作成及びプログラムテストには、以下の内容が含まれるものとする。

##### 4.6.1 プログラムの作成

- (1) 供給者は、プログラムの仕様に関する文書（以下「プログラム仕様書」という。）を設計仕様書に従って作成するものとする。
- (2) 供給者はプログラムをプログラム仕様書どおりに作成するものとする。

##### 4.6.2 プログラムテストの実施

- (1) 供給者は、プログラムテスト方法、プログラムテスト結果の判定方法及び判定基準を記載したプログラムテストの計画に関する文書（以下「プログラムテスト計画書」という。）を作成するものとする。
- (2) 供給者は、プログラムテスト計画書に基づき、プログラムテストを実施し、その結果を記録するものとする。
- (3) 供給者は、プログラムテストの結果の適否を判定するものとする。

ソフトウェアのカテゴリが5の場合、供給者は設計仕様書に基づいてプログラム仕様書を作成することになる。

またプログラムは、プログラム仕様書に基づいて作成する。

作成されたプログラムをテストするために、プログラムテスト計画書を作成しなければならない。

プログラムテスト計画書に基づいてプログラムテストを実施した際に、プログラムテスト結果を文書化し、最終的にプログラムテスト報告書にその内容が要約されることになる。

プログラム仕様書の作成からプログラムテストに至るプロセスは、通常供給者側で実施され、その際の成果物は製薬会社に納品されないことが一般的である。

したがって、製薬会社では、検証業務の一環として、供給者監査を実施し、プログラム仕様書、プログラム、プログラムテスト計画書およびプログラムテスト結果、プログラムテスト報告書等を調査しなければならない。

### 4.7. システムテスト

#### 4.7 システムテスト

開発責任者は、必要に応じて供給者にシステムテストを実施させるものとする。システムテストには以下の内容が含まれるものとする。

##### 4.7.1 システムテストに関する文書の作成

供給者はシステムテストにあたっては、システムテストの計画に関する文書（以下「システムテスト計画書」という。）を作成するものとする。システムテスト計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) システムテストの実施環境（テスト時のハードウェアの設置状況及びソフトウェア構成等をいう。）
- (2) システムテストの項目及び使用するテストデータ
- (3) システムテストの方法及び結果の確認方法
- (4) システムテストの判定基準
- (5) システムテストのスケジュール
- (6) システムテストを実施する場合の実施体制

##### 4.7.2 システムテストの実施

- (1) 供給者は、システムテスト計画書に基づいてシステムテストを実施し、その結果（システムテストの実施時に発生したトラブルの内容及びその措置内容を含む。）を記録するものとする。
- (2) 供給者は、システムテストの結果の適否を判定する。この場合において、システムテストの結果の適否の判定事項は、原則として次のとおりとする。
  - ① 機能（機能仕様書及び設計仕様書に規定されたとおりに機能するか等）
  - ② 性能（機能仕様書及び設計仕様書で期待された応答性等を確保しているか等）

システムテストは、ソフトウェアのカテゴリが4または5の場合に実施する。

カテゴリ4の場合、構成設定されたソフトウェアに対して、機能仕様書に記載されたとおり、機能するか、また期待されたとおりの応答性があるかについて、システムテストを実施する。

カテゴリ5の場合、プログラミングされたソフトウェアに対して、機能仕様書および設計仕様書に記載されたとおり、機能するか、また期待されたとおりの応答性があるかについて、システムテストを実施する。

システムテスト計画書の作成からシステムテスト報告書の作成過程についても、供給者側で実施されるため、供給者監査を実施する必要がある。

## 4.8 受入試験

### 4.8 受入試験

開発責任者は、システムの機能及び性能の全てあるいは一部が要求仕様を満足していることを確認するために供給者に受入試験を実施させる。受入試験には、供給者の工場出荷前に機能及び性能を確認するテスト（工場出荷試験 ,FAT）並びにこれらシステム設置場所等における受け入れ時に機能及び性能を確認するテスト（現地受入試験 ,SAT）があり、適宜選択し実施させる。受入試験の結果は開発責任者が承認する。

本条文中には、「原則として」や「必要に応じて」という文言は見当たらない。つまり受入試験は必須事項のように読み取れる。

しかしである。FATやSATは、自動化装置とプロセス制御システムに特異なテストであると認識している。したがってITシステムや分析装置などのコンピュータ化システムにおいては、ほとんどの場合、FATやSATは実施されていない。というよりも認知度が低い。

GAMPにおいても、GAMP 5からは、プロセスエンジニアリング（GEP）は、GAMP実践規範ガイド：プロセス制御システムのバリデーション（付属資料G3）として別冊となった。

工場出荷試験（FAT）は、出荷前にユーザの要求を満たす機能が実装され、性能が発揮できるのかをあらかじめ確認することが目的である。いわば、出荷判定テストである。その目的は、製薬企業に設置されたのち、調整や修正が必要となった場合に、再度供給者の工場に戻すことがないようにするためである。

一方、現地受入試験（SAT）では、実際の製薬企業の工場等において、電子天秤や自動倉庫などの装置や設備との接続を行い、実際に動作させることによって、その機能や性能を確認することが目的である。

FAT、SATには通常、製薬企業の担当者が立ち会うことになる。

開発責任者がFAT、SATの結果を承認すること。

## 5. 検証業務

### 5.2 バリデーションの全体計画に関する文書の作成

#### 5. 検証業務

##### 5.1 バリデーションの全体計画に関する文書の作成

検証責任者は、コンピュータ化システム管理規定に基づき、システムの検証を行う場合には、実施するバリデーションの全体計画に関する文書（以下「バリデーション計画書」という。）を作成するものとする。

検証業務の全体計画として、「バリデーション計画書」を作成しなければならない。

4.1 において、「開発計画に関する文書の作成」とあるので、5.1 では「検証計画に関する文書の作成」とするのが正しかったのではないだろうか。

また、開発業務では、成果物を承認することとなっているが、検証業務では作成することとなっている。ここにおいて、作成は承認を伴うものであると解釈しなければならない。

なお、バリデーション計画書は「4.3 システムアセスメント」により実施した評価結果等に基づき作成する。なお、検証業務は開発業務と併行して行われることもあるため、バリデーション計画書は開発段階の適切な時期に作成する。

「バリデーション計画書は開発段階の適切な時期に作成する」とあるように、通常バリデーション活動は、後付で実施できない。したがって、バリデーション計画書は、要求仕様書とリスクアセスメント報告書が作成された後に、遅滞なく作成しなければならない。

すなわち、バリデーション計画書は、要求仕様書に対して実施したシステムアセスメントの結果を考慮して、妥当なレベルで作成すること。つまり、当該コンピュータ化システムの重要性、複雑性、規模、新規性などに応じて、適切なレベルでバリデーション（検証）にかかわる活動を定義するのである。

一般に、システムアセスメントの結果によって、バリデーションにかかわる組織の大きさ（人数）、要員に必要とされるスキルと経験、作成する成果物の種類等が変化する。

「4.3 システムアセスメント」と記載されているが、「4.3 システムアセスメントの実施」が正しい。

また、「6.6 変更の管理」においてバリデーションが必要となった場合は、変更の状況にあわせて適宜バリデーション計画書を作成すること。バリデーション計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。また、必要な場合には詳細なリスクアセスメント、供給者監査等の計画についても記載すること。

- (1) 目的
- (2) システム概要
- (3) 責任体制と役割
  - ① 組織
  - ② 検証責任者
- (4) 適用される法規制及び適用する規定等
- (5) バリデーション方針
  - ① バリデーションの範囲及びバリデーションとして実施すべき項目等
- (6) スケジュール
- (7) バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順

「また、「6.6 変更の管理」においてバリデーションが必要となった場合は、変更の状況にあわせて適宜バリデーション計画書を作成すること。」という記載があるが、変更管理は運用管理業務で実施されるため、検証業務に記載されている

## 2011年度 システム信頼性保証研究会（CSV研究会）のお知らせ

第 9回 2011年1月12日（水） 13:30～17:00

第10回 2011年2月 8日（火） 13:30～17:00

第11回 2011年3月 8日（火） 13:30～17:00

**参加者募集中!**

【会場】 東京・新御茶ノ水 総評会館

【会費】 5,000円



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

### 【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、厚労省は2010年10月21日に「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

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。参加資格は特にはありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、こちらのURLからお願いいたします。

<http://eValidation.jp/>

★コンピュータ化システム管理ガイドライン対策ブック  
無料配布のお知らせ★



厚生労働省より発出されたコンピュータ化システム管理ガイドラインを解説し、中小製薬会社が平成24年4月1日の施行日までにやっておくべき事をまとめた無料冊子を配布します。

冊子には、これまで特にバリデーション作業を実施していなかった会社を想定し、具体的な作業内容と手順を記載しましたので、今からバリデーションを開始する会社にマッチした内容になっています。

弊社は製薬業に特化した生産管理システムを開発・販売しており、システムのバリデーション経験が豊富です。

生産管理システムのご相談はもちろんのこと、現在お使いのシステムのバリデーション作業もご支援いたしますので、是非ご検討ください。

冊子配布をご希望の方は、下記URLよりお願いします。

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

〒430-7712

静岡県浜松市中区板屋町111-2  
浜松アクトタワー12階

株式会社プロス

TEL : 053-413-5656

**PROS.**

好評発売中！！

これまでセミナーで好評だった  
内容を書籍化しました！



1. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

### コンピュータバリデーション実施の手引き

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

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

2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き

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

難解な厚労省ER/ES指針の条文解釈を具体的に解説しています。

3. ベンダーオーディットチェックリスト付

### 実践ベンダーオーディット実施の手引き

B5版 110頁 10,000円(税込) ISBN: 978-4-904512-02-9

GAMP 5や厚労省CSVガイドラインで義務付けられるベンダーオーディットの要点を詳細に解説しています。

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)

ことは、紛らわしい。

詳細なリスクアセスメントとは、初期リスクアセスメントが要求仕様書にそって実施されるに対して、作成される当該ソフトウェアの機能毎にそのリスクを評価するといったものである。一般に機能リスク評価 (Functional Risk Assessment) と呼ばれる。

バリデーション計画書において、機能リスク評価をいつ、どのように、だれが実施するのかを明らかにしておくこと。

また、必要に応じて、バリデーション計画書において、供給者監査の計画についても記載しておかなければならない。

供給者監査は、当該ソフトウェアのカテゴリが4または5の場合に実施することになる。

特にカテゴリ5の場合は、より厳密な供給者監査を実施しなければならない。

すなわち、カテゴリ5の場合、供給者がプログラムの作成やテスト、システムテストを実施するが、製薬会社にはそれらの記録等が納品されないため、実際に供給者を訪問し監査しなければならないのである。

さらに、検証中における変更管理や障害管理などについても記載が必要である。

(次号に続く)

### 編集後記

今月、突然引っ越すこととなりました。計画性がないわけではなく、知人が海外に移住することになり、持ち家であるマンションが空くことになったからです。

娘は大学までの通学時間が延びて少し困惑しております。

現在は、会社まで徒歩2分の場所に住んでいるのですが、今後は満員電車で通勤することになります。長らく電車通勤をしていなかったのも、少し不安です。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-19-2  
tmビル6階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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