

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9回) …… 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 9 回)

5.2 設計時適格性評価 (DQ)

5.2 設計時適格性評価 (DQ)

検証責任者は、要求仕様書に記載された要求事項が、機能仕
様書、設計仕様書等に正しく反映されていることを確認するた
め設計時適格性評価を実施する。

ソフトウェアのカテゴリが 5 の場合、DQ (Design
Qualification: 設計時適格性確認) の実施が必須である。
DQ とは、設計がユーザの要求を、網羅的かつ適切に満たして
いることを、製造に前もって、机上で検証しておくことである。
なぜならば、設計が正しくなかったり要求を網羅していなかつ
た場合に、当該コンピュータ化システムで生産される薬剤に瑕疵
が生じ、結果として患者に危害を与える恐れがあるためである。
DQ の実施にあたっては、当該システムに関する深い知識と経
験が必要となるため、当該サプライヤが実施することとなる。
製薬企業側では、その DQ が適切に行われたかどうかを確認し
ておく必要がある。特にトレーサビリティマトリックスの作成が

行われており、要求仕様書で要求された機能が、もれなく機能仕
様書や設計仕様書に反映されていることを確認しておくこと。

5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成

検証責任者は、設計時適格性評価の計画に関する文書 (以下
「設計時適格性評価計画書」という。) を作成ものとする。設計
時適格性評価計画書には、原則として次の事項を記載するもの
とする。

- (1) 設計時適格性評価の対象となる文書名
- (2) 具体的な確認の方法
- (3) 設計時適格性評価における判定基準
- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、供給者または検証担当者などの適切な者に「設
計時適格性評価計画書」(DQ 計画書) を作成させた後に、その内
容を確認し、承認しなければならない。
「作成ものとする」と記載されているが「作成するものとする」
が正しい。

5.2.2 設計時適格性評価の実施

- (1) 検証担当者は、設計時適格性評価計画書に基づいて評価
を実施し、その結果を記録するものとする。
- (2) 検証責任者は、設計時適格性評価の結果の適否を判定す
るものとする。

開発業務には開発担当者という役割は定義されていないが、検
証業務では、検証担当者が登場する。ここにおいて検証担当者は、
製薬企業の従業員であると思われる。
しかしながら、一般に DQ の実施は、製薬企業では困難である。

【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
～適用日までに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、設計仕様書が読み、理解でき、問題点を指摘するためには、相応の知識と経験が必要だからである。

パブリックコメントの回答 155 には、以下の記載がある。

製造販売業者等が自身でDQの実施が困難な場合、製造販売業者等の責任において、供給者の協力を得て実施することも可能です。

製薬企業の SOP には、DQ の実施は供給者の協力を得る旨の記載が必要であると思われる。

5.2.3 設計時適格性評価の報告に関する文書の作成

検証責任者は、設計時適格性評価の報告に関する文書（以下「設計時適格性評価報告書」という。）を作成するものとする。設計時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (3) 設計時適格性評価の対象となる文書名
- (4) 評価結果と是正措置
- (5) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、DQ を実施した者に「設計時適格性評価報告書」（DQ 報告書）を作成させた後に、その内容を確認し、承認しなければならない。

5.3 据付時適格性評価（IQ）

5.3 据付時適格性評価（IQ）

検証責任者は、コンピュータ化システムが、設計仕様等に記載されたとおりに据え付けられ、プログラムがインストールされたことを確認するため据付時適格性評価を実施する。

「プログラム」をインストールするとの記載があるが、「ソフトウェア」の間違いであると思われる。なぜならば「5.3.1 (7) ソフトウェアのインストールの確認方法」と矛盾するからである。

5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成

検証責任者は、ハードウェア及びソフトウェアの据付時適格性評価の計画に関する文書（以下「据付時適格性評価計画書」という。）を作成するものとする。据付時適格性評価計画書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (6) 据付時適格性評価の対象となる文書名
- (7) ハードウェア構成及び設置場所
- (8) ハードウェアの温度、湿度、振動等の環境条件
- (9) 電源、接地等の設置条件
- (10) 通信、入出力に関する仕様
- (11) ハードウェアの設置の確認方法
- (12) ソフトウェアのインストールの確認方法
- (13) 据付時適格性評価における判定基準
- (14) スケジュール
- (15) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、供給者または検証担当者などの適切な者に「据付時適格性評価計画書」（IQ 計画書）を作成させた後に、その内容を確認し、承認しなければならない。

5.3.2 据付時適格性評価の実施

- (1) ハードウェアの設置の確認
 - ① 検証担当者は据付時適格性評価計画書に基づいて、ハードウェアが適切に設置されていることを確認し、その結果を記録するものとする。
 - ② 検証責任者は、ハードウェアの設置の適否を判定するものとする。
- (2) ソフトウェアのインストールの確認
 - ① 検証担当者は基本ソフトウェアを含め、適切にインストールされていることを確認し、その結果を記録するものとする。
 - ② 検証責任者は、ソフトウェアのインストールの結果の適否を判定するものとする。

IQもDQ同様、製薬会社側で実施することは困難である。適切に供給者の協力を得て、実施しなければならない。

(14頁につづく)

第10回システム信頼性保証研究会（2/8）

【日時】2011年2月8日（水）13:30～16:30（13:00 開場）

【場所】総評会館 402 号室

【参加費】5,000 円

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

【研究会趣旨】

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の適用日は、平成 24 年 4 月 1 日からとなりました。適用日までの 1 年半の間に「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くの SOP の整備が必要です。本研究会では、皆様と一緒に SOP 作成作業を行っていきたいと考えております。まず手始めに「システム台帳登録手順書」「供給者監査実施手順書」「システム調査手順書」等の作成検討を予定しております。

これら手順書の作成を迅速に行うため、当社でドラフトしたものを配布し、皆様で修正を検討していただきます。参加された方々は、これら手順書を自由にご使用いただけます。参加のお申込みは、早い目をお願いします。会場でお会いできることを楽しみにしております。

【アジェンダ】（予定）

1. 【講演】「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応文書作成の考察
2. 【検討会】「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応 SOP 作成検討

【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://www.evalidation.jp/SHOP/SOCIETY-010.html>

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。

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」関連

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応 供給者監査実施のノウハウと注意点 (1/25) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110125-2.html>

日 時：2011年1月25日(火) 10:30～16:30 講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4 F 研修室 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。この新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの導入に際して、

- ・供給者アセスメント（サプライヤアセスメント）
- ・供給者監査（サプライヤオーディット）

を義務付けています。

供給者アセスメントとは、契約に前もって実施し、供給者の選定や委託の範囲、供給者監査が必要な場合の実施方法等を決定するために行う供給者の評価のことです。供給者アセスメントでは、当該供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認しなければなりません。

“いったいどのように実施し、記録を残せばよいのでしょうか。”

また、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。カテゴリ5のソフトウェアの場合、プログラミング、プログラムテスト、システムテスト等を監査しなければなりません。ITの専門家である供給者が作成した文書や記録を、いったいどのように監査すればよいのでしょうか。

本セミナーでは、供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、事例とサンプル文書を用いて、初心者にもわかりやすく解説を行います。

【アジェンダ】

- | | |
|---------------------------------|-------------------|
| 1. 厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要 | 2. 供給者監査の前提知識 |
| ・GAMP 5 とサプライヤオーディット | 3. 供給者アセスメントの実施方法 |
| ・厚生省新ガイドラインと供給者監査 | 4. 供給者監査の準備と計画 |
| ・製薬企業と供給者の役割と責任 | 5. 供給者監査の実施方法 |
| | 6. 供給者監査報告書の作成 |

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

【東京・大阪・富山で開催】

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応実践講座 ～施行日までの1年半に何を準備しなければならないのか～

東京開催 (2/14) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110215.html>
大阪開催 (2/3) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110203.html>
富山開催 (1/27) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110127-4.html>

【東京開催】

日時：2011年2月15日(火) 10:30～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室

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

【大阪開催】

日時：2011年2月3日(木) 10:30～16:30
会場：大阪市：会場未定

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。

【富山開催】

日時：2011年1月27日(木) 10:30～16:30
会場：富山市・新総曲輪 富山県民会館 5F 509

【特典】

1. 本講座に出席いただきますと、後日、イーラーニング教材にて復習が可能になります。
2. SOP や供給者監査チェックリストなどのサンプル、電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【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となります。

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

など多くのものであり、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。

“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。

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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・「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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <ol style="list-style-type: none"> 4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・「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 (サプライヤオーディット) の実施 ・供給者監査 (サプライヤオーディット) チェックリスト解説
---	---

【東京開催】
厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」SOP 作成講座
(2/15)
<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110216.html>

<p>日 時：2011年2月16日(水) 10:30～16:30 会場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 402 価 格：47,250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、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。 本セミナーは、次回4月21日に開催予定です。</p>
--	--

【講演趣旨】
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。
新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。
施行日までの1年半の間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。
SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておくことが必要です。
すでにGAMP5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。

また施行日までに、レガシーシステム(すでに稼働しているシステム)のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。
いったいどのようにSOPを作成すれば良いのでしょうか。

さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング(PE:製剤機械)の場合とITシステム(クライアントサーバなど)の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。
本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。
本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

【アジェンダ】

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点 <ul style="list-style-type: none"> ・作成すべき SOP の種類 ・プロセスエンジニアリングと IT システムの違い ・ダブルスタンダードにならないための留意点 ・文書の階層化方法 (Policy、R&R、Rule、SOP、WPD) ・各文書の承認者 ・用語の定義 2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「システム調査 SOP」の作成方法 ・「システム台帳作成 SOP」の作成方法 ・「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法 3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説 ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点 4. 「役割と責任」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「役割と責任」サンプル解説 | <ul style="list-style-type: none"> ・「役割と責任」作成の留意点 ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織 ・GMP 組織と GQP 組織がまたがる場合の留意点 <ol style="list-style-type: none"> 5. 各種 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「システムアセスメント SOP」の作成方法 ・「供給者監査 SOP」の作成方法 ・「バリデーション計画・報告書作成 SOP」の作成方法 ・DQ、IQ、OQ、PO 各 SOP の作成方法 ・変更管理 SOP、障害管理 SOP の作成方法 ・「廃棄 SOP」の作成方法 6. 「運用管理基準書」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「運用管理基準書」サンプル解説 ・「運用管理基準書」作成の留意点 7. 「ER/ES 指针对応 SOP」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「ER/ES 指针对応 SOP」サンプル解説 ・「ER/ES 指针对応 SOP」作成の留意点 |
|--|---|

CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

【超入門】厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 解説セミナー (2/23)

<http://evaluation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110223.html>

日 時：2011 年 2 月 23 日 (水) 10:30-16:30
 会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 1 講習室
 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。

【講演趣旨】

「厚労省 ER/ES 指針」は平成 17 年 4 月 1 日に発出され、すでに 6 年が経とうとしています。治験における EDC システムに関しては、1 昨年前から医薬品機構 (PMDA) による査察も開始され、すでに 20 社以上が査察を受けたとされています。また FDA は、1997 年 8 月 20 日に施行した「21 CFR Part 11」の査察を再開することを発表し、また間もなく Part11 を改定する予定です。

さらに厚生労働省は、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。この新ガイドラインでは「厚労省 ER/ES 指針」への準拠を求めています。

しかしながら、これら電子記録・電子署名に関する規制要件は、実際のところつかみどころがないといったご意見をよく聞きます。

本セミナーでは、超入門コースとして、電子記録・電子署名に関する規制要件について基本からやさしくわかりやすく解説します。また聴講者の皆さまからのご質問にもご回答いたします。普段からもやもやした疑問を持っている方は、質問をたくさん持ってお越しください。

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子化の基本知識 <ul style="list-style-type: none"> ・電子化における規制当局の懸念 ・電子記録と紙記録の違い ・電子記録・電子署名におけるリスク ・真正性とは ・見読性とは ・保存性とは ・バックアップはなぜ真正性の要件か ・ハイブリッドシステムの問題点 ・タイプライターイクスキューズは通用しない ・システムが適切にバリデートされれば電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い ・電子原本の特定方法 ・紙を原本としても電子記録は消去してはならない ・監査証跡の考え方 2. 電子化に関する関連法令 <ul style="list-style-type: none"> ・電子署名法とは ・e-文書法とは ・厚生労働省令第 44 号とは 3. 厚労省 ER/ES 指針入門 <ul style="list-style-type: none"> ・厚労省 ER/ES 指針とは ・厚労省 ER/ES 指針詳細解説 ・クローズシステムとオープンシステムの違い | <ol style="list-style-type: none"> 4. 21 CFR Part 11 入門 <ul style="list-style-type: none"> ・FDA の動向 ・21 CFR Part 11 概要 ・21 CFR Part 11 対応手順 ・厚労省 ER/ES 指針と Part11 の違い ・日米欧の ER/ES 規制の比較 ・21 CFR Part 11 査察再開の背景 5. 電子署名入門 <ul style="list-style-type: none"> ・電子署名とは ・デジタル署名とは ・電子署名利用の注意点 ・SAFE とは 6. ER/ES 指針査察対応 <ul style="list-style-type: none"> ・PMDA による ER/ES 指針査察概要 ・査察チェックリスト解説 ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと ・ER/ES 対応 SOP 作成方法 ・ER/ES 指针对応 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 <p><質疑応答></p> |
|--|---|

【超入門】コンピュータバリデーション (3/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110316.html>

日 時：2011年3月16日(水) 10:30-16:30 会 場：都内：会場未定 価 格：47,250円(税込) 本セミナーは、次回5月25日に開催予定です。	講 師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	---

【講演要旨】
 コンピュータバリデーション (CSV) に関する超入門編です。
 はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。
 CSV 規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定された GAMP 5 をわかりやすく解説します。
 さらに CSV に加えて、難解な厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にもわかりやすく解説します。

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

コンピュータバリデーション【中級編】(3/17)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110317.html>

日 時：2011年3月17日(木) 10:30～16:30 会 場：都内：会場未定 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。 本セミナーは、次回5月26日に開催予定です。
---	---

【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。
 2009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も発出されました。
 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】	4. 実践的 CSV 成果物作成方法
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	4-1. ユーザ要求仕様書の書き方
2. ANNEX 11 と PIC/S	4-2. バリデーション計画書の書き方
3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法	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

EDC 関連

EDC 適合性調査と医療機関事前対応 (3/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110329.html>

日 時：2011年3月29日(火) 10:30～16:30 会 場：都内：未定 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】
 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、製薬企業側で現地に行われます。
 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そうですが、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、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

【アジェンダ】

- | | |
|---|--|
| <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
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 を選択するべきか？
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> |
|---|--|

GMP・GQP 関連

変更・逸脱管理の重度（レベル）分類基準／一変・軽微変更の判断事例と 3 極要件 (1/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110121.html>

日時：2011 年 1 月 21 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 第 5 会議室
価格：42,000 円 (税込)
※資料・昼食付

講師：医薬品・食品品質保証支援センター (NPO-QA センター)
主幹 河田 茂雄 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

スケールアップに必要な技術レベルとレベルアップ (1/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110124-2.html>

日時：2011 年 1 月 24 日 (月) 10:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
価格：47,250 円 (税込)

講師：純正化学 (株) 顧問 橋場 功 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。

《企業および当局での実務経験を踏まえた》洗浄バリデーション実施上の留意点 (1/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110125.html>

日時：2011 年 1 月 25 日 (火) 13:00～16:30
場所：東京品川区大井町 きゅりあん 5 階 第 3 講習室
価格：42,000 円 (税込)

講師：上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 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。

国内 /FDA 査察との相違をふまえた PIC/S 査察事例と Site Master File 作成 (1/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110127-2.html>

日時：2011 年 1 月 27 日 (木) 10:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) A+B 会議室
価格：47,250 円 (税込)
※資料・昼食付

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。

講師：第 1 部 サイトマスターファイルの実際
《10:00～13:00》
国際薬制コンサルタント [元エーザイ (株)] 富田 貞良 氏
第 2 部 PIC/S 査察事例・事前対応と FDA/日本との違い
《13:50～16:30》
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

GCP 関連

英文 CTD・CSR 作成におけるライティングテクニック・プロセス管理とレビュー実施 (1/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110126.html>

日時：2011 年 1 月 26 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)
※資料・昼食付

講師：大塚製薬 (株) 新薬開発本部
キャリアマネージメント担当部長 安田 守良 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

臨床試験におけるファーマコゲノミクスと承認申請時のデータ取り扱い (1/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20101124-1.html>

日時：2011年1月27日(木) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室
価格：42,000円(税込)

講師：バイエル薬品(株)開発本部 開発臨床薬理アジア/日本
ファーマコダイナミクスアジア/日本シニア PD エキスパート
黒木 義弘 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 と J-GCP の差から見るグローバル治験の国内外運用の違いと SOP 作成のポイント (1/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110128-2.html>

日時：2011年1月28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：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。

用量探索試験のデザイン・解析方法：基本的な方法/アダプティブデザイン/ MCP-Mod 法 (1/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110128-3.html>

日時：2011年1月28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)

講師：(有)濱野統計解析事務所 代表取締役 濱野 鉄太郎 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。

CIOMS 表記における英語記載の留意点 (1/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110128-6.html>

日時：2011年1月28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：外資系大手製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 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

治験薬の開発段階に応じた規格値設定 / 変更管理と分析法バリデーション実施範囲 (1/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110124.html>

日時：2011年1月24日(月) 11:00～16:00
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室
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。

講師：第1部 治験薬の開発段階に応じた規格値の設定と変更管理 << 11:00～13:00 >>
(株)TSD Japan 製剤技術部 部長 浜島 良 氏
第2部 承認申請に必要な開発段階毎の分析法バリデーション実施範囲 << 13:50～16:00 >>
キッセイ薬品工業(株)信頼性調査部 信頼性調査第二課 参与 薬学博士 山田 龍彦 氏

抗体(バイオ)医薬品 CMC ノウハウ (1/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110126-2.html>

日時：2011年1月26日(水) 10:30～16:15
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：47,250円(税込)
講師：第1部 抗体医薬品の機能解析と安定性制御
<< 10:30～12:00 >>
中外製薬(株)製薬本部 製薬企画部 課長 周郷 泉 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。

第2部 バイオ医薬品製造におけるMCB/WCBの作製と管理 << 13:00～14:30 >>
旭硝子(株)ASPEX 事業推進部開発センター 主席 勝村 泰彦 氏
第3部 最新の微生物・細胞培養プロセスの最適化とスケールアップ手法 << 14:45～16:15 >>
(株)IHIプラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 副事業部長 工学博士 菅谷 和夫 氏

その他

"今、絶対必要とされる" 薬事・開発担当者向けプレゼンテーションスキル (1/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110127-3.html>

日時：2011年1月27日(木) 10:00～17:00
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室
価格：52,500円(税込)

講師：FMアカデミー 代表理事 中村正光氏
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。

リビングラジカル重合用脱"希少金属・貴金属"触媒の開発 (1/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110127-1.html>

日時：2011年1月27日(木) 13:00～16:35
場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6階 609会議室
価格：42,000円(税込) ※資料付

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。

講師：第1部 均一系鉄触媒の開発研究
～基礎化学から分離回収再利用可能な原子移動型リビング重合用触媒系まで～ << 13:00～14:00 >>
九州大学 先導物質化学研究所 分子集積化学部門 教授 永島 英夫氏
第2部 非遷移金属触媒を用いたリビングラジカル重合の低コスト化技術 << 14:55～16:35 >>
京都大学 化学研究所 准教授 後藤 淳氏

脱"レアメタル"カップリング反応の最前線 (1/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110128-1.html>

日時：2011年1月28日(金) 11:00～16:55
場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6階 609会議室
価格：52,500円(税込)
※資料・昼食付

講師：第1部 鉄触媒によるクロスカップリング反応の研究動向と今後の展望 << 11:00～12:40 >>
京都大学 化学研究所 附属元素科学国際研究センター 教授 中村 正治氏

第2部 鉄-シリル錯体に秘められた驚異の触媒能 << 13:20～15:00 >>
大阪市立大学 大学院 理学研究科 教授 中沢 浩氏

第3部 ヨウ素反応剤を用いた脱レアメタル-カップリング反応 << 15:15～16:55 >>
立命館大学 総合理学院 薬学部 教授 北 泰行氏

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。

溶解度パラメータ (SP値) の基礎と応用技術 (1/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110128.html>

日時：2011年1月28日(金) 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)
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。

講師：関西大学 環境都市工学部 教授 工学博士 山本 秀樹氏

桶狭間的創薬のススメ (2/4)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110128.html>

日時：2011年2月4日(金) 10:30～17:45
場所：東京都内 未定
価格：47,250円(税込)
講師：第1部 桶狭間的創薬による医薬品産業への貢献
京都大学大学院 薬学研究科寄附講座 創薬神経科学講座 教授 杉本 八郎氏
第2部 グローバルニッチ創薬への挑戦
帝人(株) 近藤研究室長 帝人グループフェロー 近藤 史郎氏

第3部 がん創薬への新しいアプローチ(仮)
リンク・ジェノミクス(株) 代表取締役社長 丹羽 眞一郎氏
第4部 創薬から見た新しい病態解析
ヒュービットジェノミクス(株) 代表取締役社長 一圓 剛氏
第5部 創薬とクロスカップリング反応
高崎健康福祉大学 薬学部 創薬科学系 創薬支援化学研究室 教授 鳥澤 保廣氏

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。

コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい

GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい

FDAの査察に対応したい

CSVを実施したい

ベンダーオーディットを実施したい

株式会社イーコンプライアンス

<http://eCompliance.co.jp>

イーラーニング好評発売中!!

これまで好評だったセミナーをイーラーニング化しました!!

イーラーニング教材の特長は、

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

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 を初心者にも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。

【内容】

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

イーラーニング

【中級編】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_Chukyu_20101026.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。

【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 | 4. 実践的 CSV 成果物作成方法 |
| 2. ANNEX 11 と PIC/S | 4-1. ユーザ要求仕様書の書き方 |
| 3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法 | 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 |

EDC 適合性調査と医療機関事前対応

http://evaluation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.html

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。

【内容】

- | | |
|---|--|
| <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 を選択するべきか？
 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> |
|---|--|

FDA Part11 査察再開と欧州 ANNEX11 要求

http://evaluation.jp/SHOP/eLearning_FDA_Part11_20101129.html

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言われています。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。

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

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
http://evaluation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_Jissen.html

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

- ★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！

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 「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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 <ol style="list-style-type: none"> 4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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】 <ul style="list-style-type: none"> • 「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 (サプライヤオーディット) の実施 • 供給者監査 (サプライヤオーディット) チェックリスト <p>解説</p>
--	---

5.3.3 据付時適格性評価の報告に関する文書の作成

検証責任者は、据付時適格性評価の報告に関する文書（以下「据付時適格性評価報告書」という。）を作成するものとする。据付時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 据付時適格性評価の対象となる文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、IQを実施した者に「据付時適格性評価報告書」(IQ報告書)を作成させた後に、その内容を確認し、承認しなければならない。

5.4 運転時適格性評価 (OQ)

5.4 運転時適格性評価 (OQ)

検証責任者は、コンピュータ化システムが運転時において、機能仕様等に示された機能及び性能を発揮することを確認するため運転時適格性評価を実施する。

一般に OQ は、当該コンピュータ化システムに、機能仕様書に記載されたとおりに全機能が実装されており、問題なく運転できる（つまり不具合やバグ等がない）ことを確認するために実施する。

5.4.1 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成

検証責任者は、運転時適格性評価の計画に関する文書（以下「運転時適格性評価計画書」という。）を作成するものとする。運転時適格性評価計画書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (4) 運転時適格性評価の対象となる文書名
- (5) システムの運転環境における機能の確認方法
- (6) 運転時適格性評価における判定基準
- (7) スケジュール
- (8) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、検証担当者などの適切な者に「運転時適格性評価計画書」(OQ 計画書)を作成させた後に、その内容を確認し、承認しなければならない。

5.4.2 運転時適格性評価の実施

- (1) 検証担当者は、運転時適格性評価計画書に基づいて評価を実施し、その結果を記録するものとする。
- (2) 検証責任者は、運転時適格性評価の結果の適否を判定するものとする。

OQ の実施にあたっては、OQ スクリプトの作成が必要となる。OQ スクリプトは、当該供給者に作成させることが望ましい。なぜならば、製薬会社にとって、初めて操作するシステムに関するテストの内容を適切かつ網羅的に作成することは困難であるからである。

OQ スクリプトを用いて、OQ を実施した記録を記載したものが、OQ ログであり、OQ の記録となる。

5.4.3 運転時適格性評価の報告に関する文書の作成

検証責任者は、運転時適格性評価の報告に関する文書（以下「運転時適格性評価報告書」という。）を作成するものとする。運転時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 運転時適格性評価の対象となる文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、OQ を実施した者に「運転時適格性評価報告書」(OQ 報告書)を作成させた後に、その内容を確認し、承認しなければならない。

5.5 性能適格性評価 (PQ)

5.5 性能適格性評価 (PQ)

検証責任者は、コンピュータ化システムが稼働時において、要求仕様等とおりに機能し、性能を発揮して運転できることを確認するため性能適格性評価を実施する。

一般に PQ は、当該コンピュータ化システムが、要求仕様書に記載されたとおりの性能を発揮して稼働できることを確認するために実施する。

「運転」と「稼働」の違いは、以下の通りと理解する。「運転」とは、当該コンピュータ化システムを単独で動作させることであり、「稼働」とは、実際にライン等に組み込んで動作させることである。したがって、「運転」は、空で運転し、「稼働」は、実際に生産させることに相当する。「運転できることを確認」とあるが、「稼働できることを確認」が正しいと思われる。

5.5.2 性能適格性評価の実施

- (1) 検証担当者は、性能適格性評価計画書に基づいて、性能適格性評価を実施し、その結果を記録するものとする。
- (2) 検証責任者は、性能適格性評価の結果の適否を判定するものとする。

PQ の実施にあたっては、PQ スクリプトの作成が必要となる。PQ スクリプトについても、当該供給者に作成させることが望ましい。PQ スクリプトを用いて、PQ を実施した記録を記載したものが、PQ ログであり、PQ の記録となる。

5.5.3 性能適格性評価の報告に関する文書の作成

検証責任者は、性能適格性評価の報告に関する文書（以下「性能適格性評価報告書」という。）を作成するものとする。性能適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 性能適格性評価の対象となる文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

検証責任者は、PQ を実施した者に「性能適格性評価報告書」(PQ 報告書)を作成させた後に、その内容を確認し、承認しなければならない。

5.6 適格性評価の一部省略と引用

5.6 適格性評価の一部省略と引用

- (4) 「5.4 運転時適格性評価 (OQ)」における検証内容、環境、条件などが「5.5 性能適格性評価 (PQ)」の内容と差がない場合は運転時適格性評価を省略しても差し支えないものとする。但しその場合、省略の旨を「バリデーション計画書」若しくは「性能適格性評価計画書」又はいずれかの報告書に明記すること。
- (5) 工場出荷試験又は現地受入試験を行った場合等、その確認の方法及び記録が検証責任者によって適切と認められる場合には、適格性評価にあたって、その結果を引用しても差し支えないものとする。

ここでは、適格性評価を簡略化できる条件が記載されている。(1) では、OQ と PQ の間で、検証内容、環境、条件などに違いがなければ、OQ を省略できるとある。

★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★

【広告】



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 1 2 階
株式会社プロス
TEL : 053-413-5656

しかしながら、長年 CSV に携わってきた筆者にとって、OQ と PQ が一致する場合の想像ができない。いったいどういう場合であろうか。

(2) では、供給者が実施した、工場出荷試験 (FAT) や現地受入試験 (SAT) に関して、検証責任者が適切と認めたならば、適格性評価時、すなわち OQ や PQ の実施時において、その結果を引用できるとある。

すなわち、OQ や PQ を簡略化できる条件と方法を示しているのである。

しかしながら、本来、適格性検証は、供給者が実施した作業について、製薬企業側で再度検証することが目的であるはずである。供給者の実施したテスト結果を引用する際には、適切かつ妥当なレベルにとどめる必要があると思われる。

5.7 バリデーションの全体報告に関する文書の作成

5.7 バリデーションの全体報告に関する文書の作成

検証責任者は、バリデーションの各段階の結果及び総合評価をまとめたバリデーションの全体報告に関する文書を作成するものとする。

一般に、バリデーションの全体報告に関する文書のことを、「バリデーション報告書」と呼ぶ。

検証業務の総括、すなわち、DQ、IQ、OQ、PQ のサマリーを、「バリデーション報告書」にまとめることになる。

「バリデーション報告書」は、検証担当者等の適切な者に作成させ、検証責任者が承認すること。

筆者が、パブリックコメントにおいて、「引き渡しというアクティビティを定義するべきと考えます。GAMP でも述べている通り、引き渡し作業は、労力がかかり、また品質保証にも大きく影響します。運用時に必要な文書は、開発段階で作成 (運用になってから作成したのでは遅い) し、引き渡しにおいて移管すべきと考えます。」とコメントしたのに対し、回答 124 では、以下のよう記載されている。

検証の完了 (バリデーションの全体報告) が「引き渡し」に相当することから、あえて別途設定する必要はないと考えます。

すなわち、引き渡しをバリデーション報告書で総括することとらえられる記述であるが、おかしい。

引き渡しは開発業務で実施されるべき事項であるが、本ガイドラインにおけるバリデーションの定義は検証のことであって、バリデーション報告書では検証業務を総括することになる。

つまり、バリデーション報告書は、検証責任者が作成するものであり、DQ、IQ、OQ、PQ を総括するものであって、引き渡し業務とは関係しない。

開発業務において、「開発報告書」の定義がないため、上記のような回答となったものと考えられる。ここでも、パブリックコメントの回答による混乱がみられる。

(次号に続く)

無料セミナー「GMP システム DAY」開催決定!!

東京：1/26(水) 大阪：1/31(月)

【広告】

『GMP 関連企業における次世代製造システムの秘策』

“ 品質を最重視したサバイバル戦略 ”

昨秋 10 月 21 日付で厚労省「新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。

その適用開始が平成 24 年 4 月 1 日であることから、GMP 関連企業様におかれましては、GMP 関連のコンピュータ化システムおよびそのバリデーション対応の早急な見直しに迫られていることと存じます。

厚労省の新ガイドラインのほか GAMP 5 も含めた重要な規制要件に対応すべくコンピュータ化システムの改善・導入のポイント、注意点などに関する大変有意義な講演・事例を発表させていただきますので、製薬工場のシステム運用に注力される方々の御参加を心よりお待ちしております。

■内容 (予定)

- 1) 基調講演「新コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの対応について」
“ 施行日までに何を準備したら良いか ” (株)イーコンプライアンス
- 2) 講演 1 「Microsoft SharePoint 2010 のご紹介」 マイクロソフト (株)
- 3) 講演 2 「SharePoint Server2007 の事例紹介」 IT エンジニアリング (株)
- 4) 講演 3 「SOP 実行管理に基づく新たな品質管理システムの紹介」 (株)菱化システム
- 5) 講演 4 「導入障壁を低くした医薬品工場向け MES の紹介」 オフィス・ミューズ (有)
- 6) 講演 5 「医薬品製造工場における次世代システム戦略」 IT エンジニアリング (株)

■開催日時・場所

- 東京会場 : 2011 年 1 月 26 日 (水) 10:00-17:00 (受付開始:9:30)
シャングリ・ラホテル東京 27 階シャングリ・ラボールルーム
- 大阪会場 : 2011 年 1 月 31 日 (月) 10:00-17:00 (受付開始:9:30)
ザ・リッツ・カールトン大阪 2 階ザ・グラウンド・ボールルーム

■御申込方法

下記必要事項をご記入の上、「pharma@ite.co.jp」あてにメールにて御連絡ください。

- ・参加日程 (上記セミナー開催日程よりご選択ください)
- ・氏名、会社名、所属部署、役職、郵便番号、住所、電話番号、メールアドレス
- ・セミナーを知った方法 (紹介者名、HP サイト名、広告媒体名など) 追って受講票をメールにてお送りいたします。

IT エンジニアリング株式会社
P-IT 統括
製薬ソリューション部 pharma@ite.co.jp
事務局担当：内田貴子 uchida-takako@ite.co.jp
〒221-0031
横浜市神奈川区新浦島町 1-1-25
テクノウェイブ 100 ビル 10 階
TEL:045-441-9055

編集後記

皆様本年もよろしくお祈りします。

私事ですが、年末に 4 年間住んだ人形町から品川に引っ越ししました。というのも当社の株主であり友人の新井さんが早期退職してマレーシアに移住することになったため、彼のマンションを借りることになったためです。

これまでの部屋に比べて、20㎡くらい広く、相変わらず娘と 2 人暮らしの私にとっては、その広さを持て余します。

私は出張がちですので、普段は娘が 1 人で過ごすことも多く、寂しいようです。

去年はオフィスと自宅を引っ越したため、年賀状はいろんな住所から転送されてきました。

考えてみると、年賀状の数は大きく減ったような気がします。やはり電子メールで送ることが多くなったためでしょう。

年賀状をもらう利点は、引っ越しなんかの際に新住所が整理できることでしょう。

電子メールでもらったら、どこかに転記する手間が発生します。

また電子メールの場合は、アドレスが変更になってしまうと、ともすると消息不明にもなってしまいます。

郵便局のように、新住所への転送はしてくれませんか。

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>