



# イーコンプライアンス通信

平成 23 年 2 月 3 日発行  
第 20 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9回） …… P1～P2、P14～P15

## ANNEX 11 Computerised Systems 改定版の発行

ECA (European Compliance Agency) は、2011 年 1 月 13 日「ANNEX 11 Computerised Systems」(以下、ANNEX 11) の改定版を発行した。

ANNEX 11 は、CSV 規制の EU 共通のガイドラインとして、「EU Guide to GMP」の 11 番目の付属書という位置づけで発行されている。

1997 年版 Annex 11 は、「原則」「要員」「バリデーション」「システム」のわずか 4 つの枠組みであり、概念的で具体性に乏しかった。

これまでの経緯としては、ANNEX 11 の改定版のドラフトが 2008 年 2 月に GMP/GDP Inspectors Working Group (IWG) によって承認され、2008 年 4 月にパブリックコメント (public consultation) 募集用に発表された。

2008 年 10 月 31 日にパブリックコメントの募集を締め切り、全世界から 3,000 件にも上るコメントが寄せられたとされる。

旧版はたったの 2 ページだったが、改定版は 5 ページとなった。改定版では、原則、概要、プロジェクトフェーズ、運用フェーズといった 4 つの大きなくくりと、17 の章からなっている。また用語の定義が追記されている。

ANNEX 11 の改定に伴い、PIC/S ガイダンス「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP” Environments」(規制を受けた “GXP” 環境下におけるコンピュータ化システムの遵守規範) の改定も早急に行われるものと思われる。

以下に、ANNEX 11 改定版の邦訳を掲載する。

## Annex 11 Computerised Systems

### ガイドラインの詳細を公表する法的根拠

ヒトに使用する医薬品に関する委員会基準 2001/83/EC 指針第 47 項および動物用医薬品に関する委員会基準 2001/82/EC 指針第 51 項。この文書は、ヒトに使用する医薬品指針 2003/94/EC および動物用医薬品指針 91/412/EEC に定められた医薬品製造管理および品質管理基準 (GMP) の原則ならびにガイドラインの解釈のガイダンスを提供する。

版数 改定 1

変更理由

本Annexは、コンピュータ化システムの使用の増加およびそれらシステムの複雑性の増加に対応するため、改定された。その結果としてGMPガイドの第4章の修正も発表された。

対応期限 2011 年 6 月 30 日

## Principle 原則

本 annex は、GMP 規制作業の一部として利用されるあらゆる形態のコンピュータ化システムに適用する。コンピュータ化システムは、ソフトウェアとハードウェアといった要素の組み合わせであり、双方が相まって特定の機能を満たす。

マニュアルベースの作業をコンピュータ化システムに置き換える場合、結果として製品の品質、プロセスコントロールつまり品質保証を劣化させてはならない。プロセスの全般的なリスクが増えてもいけない。

## General 概要

### 1. Risk Management リスク管理

リスク管理は、患者の安全性、データの完全性および製品の品質を考慮したコンピュータ化システムのライフサイクルで一貫して、適用されなければならない。リスク管理システムの一部として、バリデーションとデータの完全性の管理の範囲の決定は、正当と説明のできる文書化された当該コンピュータ化システムのリスク評価に基づいていなければならない。

### 2. Personnel 要員

プロセスオーナー、システムオーナー、適格性のある担当者、および IT 等、すべての関連する要員間では、密接な協力を必要とする。すべての要員は適切な適格性、アクセスレベルおよび定義された責任を持って割り当てられた任務を果たさなければならない。

### 3. Suppliers and Service Providers サプライヤおよびサービスプロバイダ

3.1 サードパーティ (例：サプライヤ、サービスプロバイダ等) を、コンピュータ化システムまたは関連サービスまたはデータ・

## 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>

プロセッシングなどの、供給、インストール、構成設定、バリデート、メンテナンス（例：リモートアクセス経由等）、変更または維持するために利用する場合は、公式な合意が製造業者とサードパーティ間で存在しなければならず、これらの合意はサードパーティの責任を明確にした文書を含まなければならない。IT部門も同様とみなされなければならない。

3.2 サプライヤの能力と信頼性は、製品またはサービスプロバイダを選ぶ際の鍵となる要素である。監査の必要性はリスク評価に基づく。

3.3 既存のソフトウェアで提供された文書は、規制関係ユーザによってレビューされ、ユーザ要件を満たしているかチェックされなければならない。

3.4 品質システム、サプライヤまたはソフトウェア開発者に関する監査情報および実装されたシステムは、査察官の要求に対応可能でなければならない。

## Project Phase プロジェクトフェーズ

### 4. Validation バリデーション

4.1 バリデーション文書および報告書は、ライフサイクルの関連するステップを対象としなければならない。製造業者は、リスク評価に基づき、それらの標準、計画書、受入基準、手順および記録を正当に説明できなければならない。

4.2 バリデーション文書には、変更管理の記録（該当する場合）およびバリデーションプロセス中に観察された逸脱の報告が含まれていなければならない。

4.3 関連するすべてのシステムおよびGMP関連機能（一覧表）の最新リストが利用可能でなければならない。重要なシステムについては、物理的および論理的要素、データ・フロー、他のシステムやプロセスとのインタフェース、ハードウェアおよびソフトウェアの必要条件、ならびにセキュリティ基準の詳細を記載した最新のシステム記述書が利用可能でなければならない。

4.4 ユーザ要求仕様書は、コンピュータ化システムに要求された機能を記述し、リスク評価およびGMPへの影響に基づいていなければならない。ユーザ要求仕様書は、バリデーションのライフサイクルを通してトレーサブル（追跡可能）でなければならない。

4.5 規制業務を行うユーザは、すべての適性措置をとって、適切な品質管理システムに従ってシステムが開発された事を証明しなければならない。ソフトウェアのサプライヤは適切に評価されなければならない。

4.6 特注あるいはカスタマイズされたコンピュータ化システムのバリデーションに関して、システムのすべてのライフサイクルの段階にわたって、公式な評価および品質とパフォーマンスの測定を保証するプロセスが実施されなければならない。

4.7 適切なテスト方法とテストシナリオの証拠が、明示されなければならない。特に、システム（プロセス）パラメータリミット、データリミットおよびエラーハンドリングは考慮されなければならない。自動テストツールおよびテスト環境について、その妥当性の評価は文書化されなければならない。

4.8 別のデータフォーマットあるいは別システムからデータが移行された場合、バリデーションには、この移行プロセス中にデータの値／意味が変更されていないことをチェックする作業を含まなければならない。

## Operational Phase 運用フェーズ

### 5. Data データ

他のシステムと電子的にデータを交換するコンピュータ化システムは、正確性と入力的安全性およびデータの処理に対し、リスクを最小化するために、適切なチェック機能が組み込まれていなければならない。

### 6. Accuracy Checks 正確性チェック

手入力された重要なデータにおいては、それらのデータの正確性を追加チェックしなければならない。このチェックは、別オペレータまたはバリデートされた電子的な手段によって実施する。

誤りもしくは不正確なシステムへの入力による重大性と影響の可能性は、リスク管理によりカバーされなければならない。

### 7. Data Storage データ保管

7.1 データは損失に対し、物理的および電子的な手段で安全を確保されなければならない。保管されたデータは、アクセスの容易性、見読性および正確性をチェックしなければならない。データへのアクセスは、保持期間をとおして確保されなければならない。

7.2 関連するすべてのデータは、定期的にバックアップが実施されなければならない。バックアップデータの完全性および正確性、データが復元力は、バリデーション中および定期的にモニタリングしてチェックされなければならない。

### 8. Printouts 印刷物

8.1 電子的に保管されたデータについては、明確に印刷されたコピーを入手できなければならない。

8.2 バッチリリースを裏付ける記録に対しては、データが原本の入力時から変更されているかどうかを示す印刷物を生成できなければならない。

### 9. Audit Trails 監査証跡

GMPに関連する変更と削除のすべての記録を作成するシステム（監査証跡を残したシステム）の構築は、リスク評価に基づいて考慮されるべきである。GMPに関連するデータの変更および削除に関しては、その理由が文書化されなければならない。監査証跡は入手可能で一般的に理解できる形式に変換可能で、定期的にレビューされる必要がある。

### 10. Change and Configuration Management 変更およびコンフィグレーション管理

システムコンフィグレーションを含むコンピュータ化システムの変更は、定義されたプロシージャに従い、管理された方法に限定して実施されなければならない。

### 11. Periodic evaluation 定期評価

コンピュータ化システムは、定期的に評価され、当該システムがバリデートされている状態を保持し、GMPに準拠していることを確認しなければならない。そのような評価には、必要に応じて、現行の機能性の範囲、逸脱の記録、障害、問題、アップグレード履歴、性能、信頼性、安全性およびバリデーション状況の報告が含まれなければならない。

### 12. Security 安全性

物理的およびまたは論理的な管理では、コンピュータ化システムのアクセスを認可された者に制限しなければならない。不正エントリを防ぐ適切な方法として、鍵、パスカード、パスワードを伴う個人コード、バイオメトリックス、コンピュータ機器とデータ保管場所への規制アクセスなどの利用が含まれる。

12.2 セキュリティ管理の範囲は、コンピュータ化システムの重大性の基づく

12.3 アクセス権限の作成、変更および取消は記録されなければならない。

12.4 データおよび文書の管理システムは、日付と時刻を含めデータ入力、変更、確認あるいは削除を行ったオペレータの身元の特定を記録するよう設計されていなければならない。

### 13. Incident Management 障害管理

システム障害およびデータエラーだけではなくすべての障害は、報告され、査定されなければならない。重大な障害の本質的な要因は、特定され、矯正および防止措置の基本としなければならない。

### 14. Electronic Signature 電子署名

電子記録には電子的に署名が付される。電子署名には以下のことが求められる。

(14頁につづく)

# 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。

## 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

### 【東京開催】厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座 (2/15)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110215.html>

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  
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。

#### 【今回限りの特典】

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. 厚生省 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。

“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。

## 【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
4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点
  - ・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
  - ・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

# 【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 (2/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110216.html>

日 時：20112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)

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。

## 【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】

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】

1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点
  - ・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
  - ・「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
  - ・「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
  - ・「役割と責任」サンプル解説

- ・「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
5. 各種 SOP の作成方法
    - ・「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、PQ 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
    - ・「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
    - ・「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://eValidation.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 Part 11 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。

#### 【アジェンダ】

1. 電子化の基本知識
  - ・電子化における規制当局の懸念
  - ・電子記録と紙記録の違い
  - ・電子記録・電子署名におけるリスク
  - ・真正性とは
  - ・見読性とは
  - ・保存性とは
  - ・バックアップはなぜ真正性の要件か
  - ・ハイブリッドシステムの問題点
  - ・タイプライターイクスキューズは通用しない
  - ・システムが適切にバリデートされれば電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い
  - ・電子原本の特定方法
  - ・紙を原本としても電子記録は消去してはならない
  - ・監査証跡の考え方
2. 電子化に関する関連法令
  - ・電子署名法とは
  - ・e-文書法とは
  - ・厚生労働省令第 44 号とは
3. 厚労省 ER/ES 指針入門
  - ・厚労省 ER/ES 指針とは
  - ・厚労省 ER/ES 指針詳細解説
  - ・クローズシステムとオープンシステムの違い

4. 21 CFR Part 11 入門
  - ・FDA の動向
  - ・21 CFR Part 11 概要
  - ・21 CFR Part 11 対応手順
  - ・厚労省 ER/ES 指針と Part 11 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
  - ・電子署名とは
  - ・デジタル署名とは
  - ・電子署名利用の注意点
  - ・SAFE とは
6. ER/ES 指針査察対応
  - ・PMDA による ER/ES 指針査察概要
  - ・査察チェックリスト解説
  - ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと
  - ・ER/ES 対応 SOP 作成方法
  - ・ER/ES 指针对応 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

# 【超入門】 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 と CSV(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：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F  
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 を初心者にわかりやすく解説します。

## 【アジェンダ】

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

**本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

# 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】(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：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F  
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】

1. グローバルの規制要件の動向
  - ・ GAMP 5 概要
  - ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点
  - ・ FDA とレギュレーション
  - ・ FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは
  - ・ PAT とは
  - ・ ASTM 2500 とは
  - ・ リスクベースドアプローチとは
  - ・ GMP と ICH Q8, Q9, Q10
  - ・ CAPA とは
  - ・ 21 CFR Part 11 の現状
  - ・ EMEA ANNEX 11 の改定
  - ・ PIC/S のガイドライン
  - ・ FDA と EMEA の共同査察
  - ・ 厚労省 CSV 指針について
  - ・ 三極の規制要件の相違
2. リスクベースドアプローチとは
  - ・ リスクとは
  - ・ リスクをどうやって見積るか
  - ・ リスクの評価方法
  - ・ ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項
  - ・ ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ
  - ・ 品質リスクマネジメントガイドラインとは
  - ・ コンプライアンスコストと品質リスク
3. 実践的 CSV 実施方法
  - ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説
4. 実践的 ER/ES 指針対応
  - ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト
  - ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
  - ・ システムインベントリの作成方法
  - ・ ユーザ要求仕様書の書き方
  - ・ バリデーション計画書の書き方
  - ・ 機能仕様書の書き方
  - ・ 設計仕様書の書き方
  - ・ テスト計画書の書き方
  - ・ テストスクリプト、テストログの書き方
  - ・ バリデーション報告書の書き方
5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法
  - ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説
  - ・ ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説
  - ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル
6. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のための留意点
  - ・ 新ガイドライン対応のために実施すべき事項
  - ・ 新ガイドライン対応の課題と問題点
  - ・ CSV 実施体制の確立
  - ・ 新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方
  - ・ システムインベントリの作成方法

## 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：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F  
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、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

<b>【アジェンダ】</b>	
<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

### 局方 16・PIC/S を見据えた微生物試験と GMP 要件 (2/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110223-1.html>

<p>日時：2011年2月23日(水) 10:30～16:30  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 局方16改正を見据えた微生物試験法実施のポイントと国際調和の動向(仮題)  ニプロファーマ(株)経営戦略室 室長代行  小田 容三 氏</p>	<p>第2部 微生物管理における3極およびPIC/S GMP要件の比較  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  価格：47,250円(税込)  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	---

### GMP ドキュメント作成 / 記録の残し方と査察指摘 (2/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110224-3.html>

<p>日時：2011年2月24日(木) 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：47,250円(税込)  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>	<p>講師：第1部 査察等で指摘を受けない為のGMPドキュメント作成・記載不備と記録の残し方 &lt; 10:30～13:00 &gt;  第一ニプロファーマ(株)小田原工場 管理部長  深田 能成 氏  第2部 GMP関連文書および記録文書・管理に関する査察指摘事項(仮) &lt; 13:50～16:30 &gt;  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</p>
---	---

### 設備適格性評価 / バリデーション (マルチプラント) (2/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110228.html>

<p>日時：2011年2月28日(月) 10:30～16:35  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)  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>	<p>講師：第1部 GMPをふまえた設備適格性評価[設備バリデーション]と保守・点検管理(事例解説)  &lt; 10:30～15:00 &gt;  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  第2部 高薬理活性製品を含むマルチプラント設備でのバリデーションへの対応 &lt; 15:15～16:35 &gt;  東洋エンジニアリング(株)国内事業統括本部 設備システム設計部 島 一己 氏</p>
--	---

## GCP 関連

### 国際共同試験のモニタリング業務と FDA 査察事例 (2/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110225-2.html>

<p>日時：2011年2月25日(金) 13:00～16:45  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 国際共同試験でのモニタリング業務と国内試験では要求されない事項 &lt; 13:00～15:30 &gt;  バイエル薬品(株)クリニカルオペレーション  モニタリンググループ アソシエイト・マネジャー  筒泉 直樹 氏</p>	<p>第2部 FDAによる査察の実際  ～FDAによる査察を受けたCRCの視点から～  &lt; 15:45～16:45 &gt;  医療法人財団池友会 福岡和白病院 臨床薬理室 係長  山崎 千恵子 氏  価格：42,000円(税込)  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

## 総括報告書・CTD作成上知っておくべき統計知識 (3/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110325.html>

日時：2011年3月25日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ)  
価格：47,250円(税込)

講師：興和(株)臨床解析部 統計解析課主任 五所正彦氏  
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。

## 治験補償文書作成と補償範囲設定・金額算定 (3/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110325-2.html>

日時：2011年3月25日(金) 13:00～16:30  
場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館  
価格：42,000円(税込)

講師：中外製薬(株)臨床業務推進部 治験補償担当  
鍋岡勇造氏

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

### 抗体(バイオ)医薬品 CMC ノウハウ (2/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110224-4.html>

日時：2011年2月24日(木) 10:30～16:15  
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：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

### 抗体/バイオ医薬品 CMC 申請と照会事項・回答 (2/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110225.html>

日時：2011年2月25日(金) 10:30～16:35  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
価格：47,250円(税込)  
講師：第1部 バイオ医薬品の開発・製造におけるカルタヘナ  
法への対応と確認申請《10:30～12:00》  
旭硝子(株)ASPEX 事業部 開発センター  
製造技術グループ 主席 高橋裕介氏

第2部 抗体医薬品の製剤開発とFDA承認審査・申請  
《12:40～14:30》  
ジェイバイオロジクス(株)代表取締役 工学博士  
松村正純氏  
第3部 バイオ(抗体)医薬品 CTD・CMC 申請と照会事項・回答  
《14:45～16:35》  
ユーシービージャパン(株)開発本部薬事部 ディレクター  
岸圭介氏

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

### 植物工場による薬用植物栽培ビジネスへの参入余地 (2/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110224-1.html>

日時：2011年2月24日(木) 10:30～16:20  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4階 404会議室  
価格：47,250円(税込)  
講師：第1部 費用対効果から考える植物工場で栽培可能な高  
付加価値農産物《10:30～11:50》  
千葉大学 環境健康フィールド科学センター 機能  
性植物生産学寄附研究部門 客員教授 NPO 植物  
工場研究会 理事長 古在豊樹氏

第2部 漢方薬産業の動向と、原料である薬用植物の需給動向  
《12:30～13:30》  
(株)野村総合研究所 サービス事業コンサルティング  
部 副主任コンサルタント 森田哲明氏

第3部 植物工場における薬用植物など付加価値の高い植物生産への  
挑戦《13:40～14:50》  
鹿島建設(株)エンジニアリング本部 生産・研究施設  
第3グループ次長 澤田裕樹氏  
第4部 光による薬用植物の体内成分調節技術(仮)  
《15:05～16:20》  
玉川大学 農学部 教授 博士(農学) 渡邊博之氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 【バイオ基礎技術シリーズ全5回】実験原理～ノウハウまで

第1回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110224.html>

第2回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110302.html>

第3回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110324.html>

第4回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110405.html>

第5回 <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110422.html>

日時：第1回：2011年2月24日(木) 10:30～16:30  
 第2回：2011年3月2日(水) 10:30～16:30  
 第3回：2011年3月24日(木) 10:30～16:30  
 第4回：2011年4月5日(火) 10:30～16:30  
 第5回：2011年4月22日(金) 10:30～16:30

場所：第1回：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室  
 第2回：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F  
 第3回：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室  
 第4回：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F  
 第5回：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F

価格：42,000円(税込)

講師：第1回：[1] 分析誤差がどこから来るのか？  
 [2] 正しいピペッティング技術 < 10:30～13:00 >  
 (株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏  
 [3] 各種サンプル調整法 < 13:50～16:30 >  
 (株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏  
 第2回：[4] 遺伝子解析用サンプル調製の基本と各種分析手法  
 < 10:30～13:00 >  
 東京テクニカルカレッジ・バイオテクノロジー科 講師 医学博士 大藤 道衛 氏  
 [5] もっと増える PCR、これから始めるリアルタイム PCR  
 < 13:50～16:30 >  
 バイオ・ラッド ラボラトリーズ (株) ライフサイエンス事業部 プロダクトソリューションマネージャー 副島 正年 氏

第3回：[6] SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動  
 < 10:30～13:00 >  
 (株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏  
 [7] ウェスタンブロッティング < 13:50～16:30 >  
 (株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏  
 第4回：[8] クロマトグラフィーの種類とサンプル調製  
 < 10:30～13:00 >  
 GEヘルスケア・ジャパン(株) ライフサイエンス統括本部 サイエントフィックサポート営業部 番澤 貴子 氏  
 [9] 質量分析とは何か、何が出来るか、そしてバイオテクノロジーとしての可能性は？ < 13:50～16:30 >  
 金城学院大学薬学部助教(分析化学・衛生化学) 中部大学応用生物学部非常勤講師(食品分析学) 薬学博士 井之上 浩一 氏  
 第5回：[10] 等電点電気泳動の原理と各機器と特徴  
 < 10:30～11:45 >  
 (株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏  
 [11] キャピラリー電気泳動の有効利用法 < 11:45～13:00 >  
 (株)TKY クリエイト 取締役副社長 手塚 静雄 氏  
 [12] 臨床・バイオ計測の標準化へ向けた計量学的トレーサビリティ体系の構築 < 13:50～16:30 >  
 (独)産業技術総合研究所 計測標準研究部門 有機分析科 バイオメディカル標準研究室 川口 研 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。

## 国内外医療機器不具合情報収集と添付文書改訂(2/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110224-2.html>

日時：2011年2月24日(木) 13:00～16:30  
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室  
 価格：42,000円(税込) ※資料付

講師：富士フィルム(株)ヘルスケア事業統括本部 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部 海外営業グループ 開発薬事担当 中村 雅彦 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## Excelを使用した医療用医薬品の販売予測の実務(2/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110225-1.html>

日時：2011年2月25日(金) 13:00～16:30  
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 研修室  
 価格：42,000円(税込)

講師：アストラゼネカ(株) ビジネスオペレーション統括部 戦略企画部 部長 尾張 康生 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。

## 英文 MW4[英語の文章と段落の組み立て方](3/11)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110311.html>

日時：2011年3月11日(金) 13:00～17:00  
 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室  
 価格：42,000円(税込)  
 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

講師：第1部 簡潔でわかりやすい英文・段落の基礎 (有)クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝 氏  
 第2部 簡潔でわかりやすい英文・段落の実例 Seaman Medical 社 代表取締役社長 Lee Seaman 氏

## 化粧品パッケージの低コスト化とデザイン性向上(3/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110323.html>

日時：2011年3月23日(水) 13:00～16:00  
 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：第1部 化粧品パッケージのカラー・デザインと感性価値 < 13:00～14:30 >  
 (株)日本カラーデザイン研究所 取締役 開発本部長 稲葉 隆 氏

第2部 外装デザインによるブランド力向上および高質感醸成とコスト低減の両立について  
 ～加飾の特徴と今後の外装技術に求めること～  
 < 14:45～16:00 >  
 (株)アユーラ ラボラトリーズ マーケティング部長 寺師 尚一郎 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。

# 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](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](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 |

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」  
 発出のインパクト**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline.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11月8日（月）（2時間15分）  
 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）：5,250 円

**【講演要旨】**

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。本セミナーでは、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っております。

**【内容】**

1. 新ガイドラインの概要
2. 新ガイドラインの特徴と新旧比較
3. 新ガイドライン詳説 【前編】【中編】【後編】

イーラーニング  
**EDC 適合性調査と医療機関事前対応**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_EDC\\_20101125.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.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、実際のサンプルが付属しております。

**【内容】**

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規制当局による査察対応のポイント<br/>                 規制当局の懸念とは<br/>                 はたして電子 CRF を原本とできるか？<br/>                 ER/ES 指針査察はこう行われる<br/>                 EDC の信頼性調査チェックリスト<br/>                 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<br/>                 査察対応のためにしておかなければならないこと</li> <li>2. EDC 利用の留意点<br/>                 どの EDC を選択するべきか？<br/>                 CRO、中央検査機関等の監査の方法<br/>                 CRO、中央検査機関等との契約の留意事項<br/>                 EDC 利用におけるリスク</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. EDC を利用するための対応課題</li> <li>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<br/>                 ガイダンス概要<br/>                 ガイダンスの要求事項と対応課題<br/>                 作成が必要な手順書</li> <li>4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法<br/>                 モニタリング手順書の改訂と必要事項<br/>                 教育訓練に関する手順書<br/>                 電子署名に関する手順書<br/>                 アカウント管理表の作成<br/>                 データマネージメントに関する手順書<br/>                 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<br/>                 その他、作成が必要な手順書類</li> </ol> |
|--|--|

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になると考えられます。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。

【アジェンダ】

- |  |  |
|--|--|
| <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> <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> </ul> |
|--|--|

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！

【アジェンダ】

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. CSV入門             <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンピュータ化システムとは</li> <li>・ソフトウェアカテゴリとは</li> <li>・V-Modelとは</li> <li>・IQ、OQ、PQとは</li> <li>・リスクとは</li> <li>・リスクベースドアプローチとは</li> <li>・システム台帳とは</li> <li>・厚労省ER/ES指針とは</li> </ul> </li> <li>3. 新ガイドラインの11の特徴             <ul style="list-style-type: none"> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」等の作成</li> <li>・組織・役割に応じた責任と権限の明確化</li> <li>・厚労省ER/ES指針の要件の遵守</li> <li>・回顧的なバリデーションの実施</li> <li>・システム台帳の作成</li> <li>・要求仕様書の作成</li> <li>・システムアセスメントの実施</li> <li>—ソフトウェアのカテゴリ分類</li> <li>—製品品質に対するリスクアセスメント</li> <li>—供給者アセスメント</li> <li>・検証業務(DQ、IQ、OQ、PQ)の実施</li> <li>・改善措置の実施</li> <li>・コンピュータシステムの廃棄</li> </ul> </li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>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"> <li>・厚労省ER/ES指針への対応</li> <li>・ダブルスタンダードへの対応</li> <li>・システム台帳作成時の注意点</li> <li>・回顧的なバリデーションの実施方法</li> </ul> </li> <li>5. 新ガイドライン詳説             <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発業務</li> <li>・検証業務</li> <li>・運用業務</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・ICH Q トリオ入門</li> <li>・ANNEX 11とは</li> <li>・PIC/Sとは</li> <li>・厚労省CSV指針とANNEX11、PIC/Sとの整合性</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル紹介</li> <li>・CSV SOPの作成</li> <li>・組織の構築と責任体制</li> <li>・システム台帳の作成</li> <li>・供給者監査(サプライヤオーディット)の実施</li> <li>・供給者監査(サプライヤオーディット)チェックリスト</li> </ul> </li> </ul> <p>解説</p> |
|---|--|

(2頁からつづく)

- a. 企業の境界で、手書き署名と同等の影響がある
- b. 各記録に恒久的にリンクしている
- c. 署名された時間と日付を含む

## 15. Batch release バッチリリース

コンピュータ化システムが記録の認証およびバッチリリースに使用される場合には、そのシステムは有資格者にのみバッチリリースを認定させ、バッチをリリースした者すなわち認定した者の身元を明らかにし記録しなければならない。当該作業には、電子署名を利用しなければならない。

## 16. Business Continuity 業務の継続性

重要なプロセスをサポートするコンピュータ化システムの利用においては、システムが故障した際にプロセスの継続的サポートを供給する保証がなければならない（例えば手動および代替のシステム）。代替の処置が利用段階に至るまでの要求される時間は、リスクに基づき、特定のシステムおよび支援するビジネスに対して適切でなければならない。当該処置は適切に文書化かつテストされなければならない。

## 17. Archiving アーカイブ

データはアーカイブ可能である。当該データは、アクセスの容易性、見読性および完全性をチェックされなければならない。システム（コンピュータ装置あるいはプログラム等）に変更がなされた場合、データの回収が可能であることが確認され、テストされなければならない。

## Glossary 用語

アプリケーション: 特定の機能を提供するために、定められたプラットフォーム/ハードウェアにインストールされたソフトウェア

特注/カスタマイズされたコンピュータ化システム: 特定のビジネスプロセスに適合するよう個別に設計されたコンピュータ化システム

既成ソフトウェア: 広範囲のユーザに、その実用性を認められており、商業ベースで販売されているソフトウェア

ITインフラストラクチャ: ハードウェアおよびネットワーク・ソフトウェアやオペレーションシステム等のソフトウェアで、アプリケーションに機能を持たせたもの

ライフサイクル: 設計、仕様、プログラミング、テスト、導入、運用および維持を含む初期の要件定義から廃棄までのシステムのライフにおけるすべてのフェーズ

プロセスオーナー: ビジネスプロセスの責任者

システムオーナー: コンピュータ化システムの利用と維持、および当該システムに存在するデータのセキュリティに対する責任者

サードパーティ: 製造業者および/または輸入許可機関による直接的な管理をうけない関係者

免責事項: 万が一文中に翻訳の間違い等があった場合、当社では一切の責任を負わない。

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発出のインパクト (第10回)

### 6. 運用管理業務

#### 6.1 運用管理に関する文書の作成

### 6. 運用管理業務

#### 6.1 運用管理に関する文書の作成

製造販売業者等はコンピュータ化システムの運用管理に関する文書（以下「運用管理基準書」という。）を作成するものとする。運用管理基準書には原則として次の事項を記載するものとする。但し、GQP 省令又は GMP 省令に関する手順書に基づき管理を行う項目については、その旨を記載すること。

- (1) 運用に関する責任体制と役割
  - ① 組織
  - ② 運用責任者
- (2) コンピュータ化システムの操作  
コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書（標準操作手順書）をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作するものとする。
- (3) 保守点検管理
  - ① 日常点検事項
  - ② 定期点検事項
  - ③ 保守点検を専門業者に委託する場合の取決め事項
- (4) セキュリティ管理
  - ① データの入力、修正、削除等に関する担当者のアクセス権限の設定と不正アクセス防止
  - ② 識別構成要素の管理
  - ③ ハードウェア設置場所への立入制限
- (5) バックアップ及びリストア
- (6) 変更の管理
  - ① 変更の計画、承認の手順
  - ② 変更の影響評価
  - ③ その他、変更に必要な事項
- (7) 逸脱（システムトラブル）の管理
  - ① 逸脱（システムトラブル）発生時の対応のための組織等
  - ② 逸脱（システムトラブル）の原因の究明及び影響評価
  - ③ 再発防止対策
  - ④ 回復措置
  - ⑤ システム停止後の再開手順及び再開時の確認事項
  - ⑥ その他逸脱の管理に必要な事項
- (8) 担当者の教育訓練
- (9) 自己点検

案では、「運用管理手順書」であったものが、「運用管理基準書」に変更となった。

「運用管理基準書」は、企業または組織で1つ作成するものであって、コンピュータ化システム毎に作成するものではない。

しかしながら、そのコンテンツを見ていると、システム毎に記述しなければならないものもあり、考慮が必要である。

しかしながら変更の管理、逸脱（システムトラブル）の管理、教育訓練は、GQP 省令、GMP 省令における手順に従って運用することが望ましいため、「運用管理基準書」に基づくこととされている。

#### 6.2 コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成

#### 6.2 コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成

コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書（以下「標準操作手順書」という。）をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作するものとする。

標準操作手順書には、原則として以下の事項を記載する

- ① システムの担当者
- ② コンピュータ化システムの操作
- ③ コンピュータ化システムの保守点検
- ④ コンピュータ化システムのセキュリティ管理
- ⑤ その他、コンピュータ化システムの特性に応じた運用管理

「標準操作手順書」は、一般に SOP とも呼ばれ、コンピュータ化システム毎に作成しなければならない。

## 第11回システム信頼性保証研究会 (3/8)

【日時】2011年3月8日(火) 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】

ANNEX11 の改定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。厚労省においても2010年10月21日「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://www.eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-011.html>

### 6.3 保守点検事項の実施

#### 6.3 保守点検事項の実施

運用責任者は、運用管理基準書及び標準操作手順書 (以下「運用管理基準書等」という。) に基づき、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 担当者に保守点検を実施させ、その結果を記録し、保管すること。
- (2) 保守点検の記録により保守点検管理が適切に行われていることを確認すること。

タイトルの「保守点検事項の実施」は、多少違和感がある。「保守点検の実施」が適切ではないであろうか。

この章以降では、「運用基準書」と「運用基準書等」という用語を明確に使い分けているので注意が必要である。

「運用基準書等」は、運用基準書と標準操作手順書を合わせたものである。

ここでは、「運用管理基準書」とは別に、コンピュータ化システム毎に、「保守点検の手順書」を作成しなければならないのである。

### 6.4 セキュリティ管理の実施

#### 6.4 セキュリティ管理の実施

運用責任者は、運用管理基準書等に基づき、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) データの入力、修正、削除等に関する担当者のアクセス権限の設定と、不正アクセスの防止措置を講じること。
- (2) 識別構成要素等の取扱いについて、機密保護を図ること。
- (3) 必要に応じてハードウェア設置場所への立入制限を行うこと。
- (4) セキュリティ管理に関する記録を作成するとともに、これを保管すること。

「運用基準書等」と記載されていることに注意が必要である。すなわち、「運用管理基準書」とは別に、「セキュリティ管理の手順書」を作成しなければならないのである。

## 6.5 バックアップ及びリストア

### 6.5 バックアップ及びリストア

運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理基準書等に基づき、次に掲げる業務を行わせること。

- (1) ソフトウェア及びデータのバックアップを行うこと。
- (2) 障害発生からの回復のためにソフトウェア及びデータのリストアを行うこと。
- (3) バックアップ及びリストアに関する記録を作成するとともに、これを保管すること。

「運用基準書等」と記載されていることに注意が必要である。すなわち、「運用管理基準書」とは別に、「バックアップ/リストアの手順書」を作成しなければならないのである。

なお、「バックアップ/リストアの手順書」にしたがって、リストアが適切かつ確実に実施できることを検証しておくことが必要である。すなわち、「バックアップ/リストアの手順書」の適格性を確認しておくこと。

リストア作業について、適切な検証が行われていない場合は、要事にデータの復旧ができない可能性もあり、問題である。

## 6.6 変更の管理

### 6.6 変更の管理

運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理基準書に基づき、次に掲げる業務を行わせること。

- (1) 変更がコンピュータ化システムに与える影響を評価し、評価の結果に基づき適切な措置を実施すること。なお評価の結果、バリデーションが必要と判断された場合は、リスクの程度に応じて「4. 開発業務」及び「5. 検証業務」に戻ってバリデーションを実施すること。
- (2) 変更に伴い発生する手順に関する文書の変更箇所を特定し、必要な改定を実施すること。
- (3) 変更内容の関係者への周知の方法を決定し、必要に応じて教育訓練を実施すること。
- (4) 変更の管理の記録を作成し、運用責任者の確認を得るとともに、運用責任者及び変更の管理に関する責任者等の承認を得てこれを保管すること。

GMP 省令に係るシステムに関する変更の管理については、GMP 省令における変更の管理の手順に従って運用すること。ただし、その場合も上記 (1) から (4) の内容を含むこと。

ここにおいて、「運用管理基準書」であり、「運用管理基準書等」ではないことに注意が必要である。

すなわち、変更管理においては、別途手順書を作成してはならないという趣旨である。

特に GMP 省令に係るシステムの場合には、GMP 省令における変更の管理の手順に従わなければならないが、コンピュータ化システムに特化した「変更管理手順書」を別途作成してはならないこと

## 編集後記

最近、娘の勧めがあって、加圧トレーニングに行くようになりました。

加圧トレーニングとは、腕と脚の付け根を専用のベルトで絞めて血流を制限したままトレーニングを行うというものです。

説明によると、血流を制限すると、筋肉に供給される酸素が欠乏し、通常に比べて疲労物質である乳酸が多量にたまるのだそうです。そこで脳が、かなり披露していると錯覚し、成長ホルモンを通常の 100 倍から 290 倍も出すらしいです。

成長ホルモンは、幼児期などには活発に出ていますので、けがをしてもすぐにかさぶたが取れるなど、回復が早いわけです。大人になると成長ホルモンが多量には出なくなるため、色々な老化現象につながります。

このため、わずかな運動で、筋肉が太くなっていくのだそうです。トレーニングは 1 回あたり 30 分程度ですし、重いものを持ち上げたりするような筋トレもしません。

腕の曲げ伸ばしや 1Kg 程度のバーベルを上げ下げする程度です。

筋肉のバンプアップだけではなく、血色がよくなったり、肩こり、腰痛が改善したり、基礎代謝が上がるなど、色々とうれしい効果もあるようです。

加圧トレーニングは、海外から入ってきたものではなく、日本人が発明したもので、その歴史は古く 40 年にもなるそうです。

最近では芸能人が、美容やアンチエイジングのために加圧ト

を意図しているように読める。

その場合、GMP 省令における変更の管理の手順に上記 (1) から (4) の内容を追記しなければならない。

しかしである。GMP 省令における変更の管理の手順を、コンピュータ化システムの変更管理にも利用できるように加筆・修正することに筆者は反対である。

コンピュータ化システムの変更管理に関しては、その対象物がシステム毎に異なることや、当該供給者を交えなければならないことなどから、システム毎に作成しなければならないためである。

一般に、コンピュータ化システムの変更管理は、特に断りがない場合は、運用段階における変更を指す。すなわち、バリデーションされたシステムに入ったシステムを変更することであり、開発段階における変更を指すものではない。

バリデーションされたシステムを変更することは、リスクを伴い、適切かつ慎重に管理しなければならない。

また、当該システムの変更に伴い、再度バリデーションが必要となることがあるが、その場合においても「バリデーション計画書」の作成が必要である。

## 6.7 逸脱 (システムトラブル) の管理

### 6.7 逸脱 (システムトラブル) の管理

運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理基準書に基づき、次に掲げる業務を行わせること。

- (1) 発生した逸脱 (システムトラブル) が製品の品質に及ぼす影響を評価し、速やかに適切な対応措置を講じるとともに、その原因を究明し、必要な再発防止措置を実施すること。
- (2) 逸脱 (システムトラブル) 発生後にコンピュータ化システムの運用を再開する場合には、復帰稼働が適切に行われていることを確認すること。
- (3) 逸脱 (システムトラブル) の管理の記録を作成し、運用責任者の確認を得るとともに、運用管理責任者及び逸脱の管理に関する責任者等の承認を得てこれを保管すること。

GMP 省令に係るシステムに関する逸脱の管理については、GMP 省令における逸脱の管理の手順に従って運用すること。ただし、その場合も上記 (1) から (3) の内容を含むこと。

本ガイドラインでは、システムトラブルを逸脱として扱うが、違和感を感じる。一般に、システムトラブルは、障害と呼び、逸脱ではない。

ここにおいても、「運用管理基準書」であり、「運用管理基準書等」ではないことに注意が必要である。

ただし、逸脱管理においては、「GMP 省令における逸脱の管理の手順に従って運用すること」とあり、変更管理のそれと比べて、柔軟な記載となっている。

ただし、GMP 省令における逸脱の管理の手順に従って運用する場合、その手順に上記 (1) から (3) の内容を追記しなければならない。

(次号に続く)

レーニングを行い、有名になったようです。

その分、周りは女性ばかりで、しかもスリムな人が多いですから、毎回ちょっと恥ずかしい思いをしています。

普段から運動不足ですから、この程度ならずっと続けられそうですし、効果もすぐにあればモチベーションも上がるだろうと思っています。

皆様もよろしければ、ぜひお試しください。

本イーコンプライアンス通信も今回で 20 号となりました。また当社は 1 月 13 日に創立 7 年を迎えることができました。

これもひとえに皆様の支えがあったことと感謝しております。今後ともよろしくお願いたします。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒 103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-19-2

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>