

## 目次

- ANNEX 11 Computerised Systems 改定版の発行のインパクト …… P1 ~ P2
- 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発行のインパクト (第 11 回) …… P2、P19

## ANNEX 11 Computerised Systems 改定版の発行のインパクト

### 1. ANNEX 11 とは

EU 薬事規則は Volume 1 から Volume 9 までである。その中で Volume 4 が GMP である。

この GMP には、Annex と呼ばれる付属資料が 20 種類存在する。その 11 番目である Annex11 は、コンピュータ化システム (Computerised Systems) である。

Annex11 は、CSV 規制の EU 共通のガイドラインとして、「EU

#### Contents of the Rules Governing Medicinal Products in The European Union

- Volume 1: 薬事規則 [Pharmaceutical Legislation]  
人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
- Volume 2: 申請者への通知 [Notice to Applicant: NTA]  
人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
- Volume 3: ガイドライン [Pharmaceutical Legislation]  
人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]  
品質ガイドライン [Quality Guidelines]
- Volume 4: GMP [Good Manufacturing Practices]  
人体用、および動物用医薬品の GMP  
EU GMP 付属資料 (20 種類)  
**EU GMP Annex11 コンピューター化システム [Computerised Systems]**  
語彙 [Glossary]
- Volume 5: 薬事規則 [Pharmaceutical Legislation]
- Volume 6: 申請者への通知 [Notice to Applicant]
- Volume 7: ガイドライン [Guidelines]
- Volume 8: 最大残存許容量 [Maximum residue limits]
- Volume 9: 薬事安全管理 [pharmacovigilance]

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。

現在有効である Annex11 (以下、旧判) は、1980 年代に作成され、これまで 1 度も改定されたことがなかった。

旧判は、「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、ページ数も 2 ページで、概念的で具体的に乏しかった。

### 2. ANNEX 11 の改定

Annex11 の改定版のドラフトが 2008 年 2 月に GMP/GDP

イーコンプライアンス通信

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。

本ドラフトは、9 ページにも上り、かなり具体的で厳しい要件が記載されていた。

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 1,400 件にも上るコメントが寄せられたとされる。

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

<b>Principle</b>	8. Printouts
1. Risk Management	9. Audit Trails
2. Personnel	10. Change and Configuration Management
3. Suppliers and Service Providers	11. Periodic evaluation
<b>Project Phase</b>	12. Security
4. Validation	13. Incident Management
<b>Operational Phase</b>	14. Electronic Signature
5. Data	15. Batch release
6. Accuracy Checks	16. Business Continuity
7. Data Storage	17. Archiving
	Glossary

改定版は、2008 年のドラフト版に比べて、強烈的な要件を削除している。またドラフト版では、条文中に多くのコメントのような文章があったが、それらが取り除かれ、ページ数が 9 ページから 5 ページとコンパクトになった。

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、同時に GMP Chapter 4 Documentation も変更された。

これにより、電子生データの定義が可能となり、記録を電子で保存することが可能となった。いわゆるペーパーレスが実現できることになる。

ANNEX 11、Chapter 4 とともに改定版は、2011 年 6 月 30 日から施行されることとなった。

改定版は、GAMP 5 や PIC/S 「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP” Environments」を参照して作成されたとされる。すなわち GAMP 5 との整合性をとっている。

また『21 CFR Part 11 に対する EU の回答』という位置づけとなっている。

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。

### 3. ANNEX 11 改定版の特徴

改定版は、GAMP 5 との整合性をもたせるため、プロジェクト

フェーズ、運用フェーズ、システムオーナー、プロセスオーナーという用語が採用された。

GAMP 5 同様、リスクマネジメント（リスクベースドアプローチ）が追記された。プロジェクトフェーズでは、リスクに応じてコンピュータバリデーションを実施し、運用フェーズではリスクに応じて変更管理が必要とされている。

バリデーションフェーズにおける要求のトレーサビリティを求めており、ユーザ要求仕様書とその他の仕様書間のトレーサビリティマトリックスの作成が必須となった。

また『21 CFR Part 11 に対する EU の回答』という位置付けであり、FDA の最新の part11 に関する解釈と期待に沿った電子記録・電子署名に関する要件が記載されている。すなわち、CSV のみならず ER/ES に関する要件も記載されているのが特徴である。

電子生データに対する新しい要件が定義された。また記録を含む文書に電子署名を付すことを認めている。

不可解なのは、原則 (Principle) に「コンピュータ化システム (Computerized System)」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。」といった記載があるが、これはこれまで我々が認識している「コンピュータ化システム」の定義とは異なる。

電子署名の定義は、FDA のように法的拘束力があるものではなく「企業内において手書き署名と同等」とされた。またパスワードを付すなどの要件は見当たらない。

またバッチリリースに関しては、最も要件が厳しく、出荷を許可した者の身元を明らかにするとともに、システムを使用してバッチリリースを行う場合には、電子署名を使用しなければならないとされている。これは、たとえ瑕疵のあるある製品が製造されたとしても、出荷さえ行わなければ、結果的に患者に危害が加わらないことを意図する。

サプライヤ、サービスプロバイダに関する記述の拡張も行われた。当該サプライヤを監査し、品質システム、監査情報の査察官への提示を求めている。

今年 FDA は PIC/S へ加盟を果たし、厚労省も平成 23 年度に加盟申請を予定している。今後のコンピュータ査察は、ANNEX 11 の要求レベルで実施されることは必至である。

PIC/S のガイダンスは、ANNEX 11 の施行日までに発行されるものと思われるが、注目しておく必要がある。

## 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11回)

### 6.8 教育訓練

#### 6.8 教育訓練

##### 6.8.1 教育訓練計画の作成

運用責任者は、運用管理基準書に基づき、あらかじめ指定した者に、コンピュータ化システムを使用した業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させること。なお、教育訓練については 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。

適切な時期に教育訓練が実施できるよう、「教育訓練計画書」を作成しておくなければならない。

ここにおいて、「教育」と「訓練」は、内容、目的、方法が異なるので、注意が必要である。

「教育」は、英語では Education であり、すべての受講者が同じカリキュラム、すなわち同じテキストで学習することをいう。それに対し、訓練は、担当者の役割、責任、担当業務に応じて、実際に当該コンピュータ化システムを操作しながら学習することを指す。

##### 6.8.2 教育訓練の実施

運用責任者は、教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせること。

(1) コンピュータを使用した業務に従事する者に対して、コンピュータ化システムを使用した業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。

(2) 教育訓練の実施状況について運用責任者の確認を得るとともに、品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者に対して文書により報告すること。

教育訓練の実施に当たっては、責任者を決め、その記録を作成しておくことが必要である。

##### 6.8.3 教育訓練の記録の保管

運用責任者は教育訓練の実施の記録を保管すること。

教育訓練の記録は、適切に保管し、社内監査や当局の査察時等に、要求に応じて速やかに提示できるようになっていなければならない。

### 7. 自己点検

#### 7.1 自己点検の実施

##### 7. 自己点検

###### 7.1 自己点検の実施

製造販売業者等は、運用管理基準書に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせること。なお、自己点検においては、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。

(1) コンピュータ化システムがこのガイドラインに基づき管理されていることを確認するために定期的に自己点検を実施すること。

(2) 自己点検の結果について品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者に対して文書により報告すること。

(3) 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

ここにおいて、自己点検は、定期監査のことではないことに注意すること。自己点検は、QC 業務の一環である。

#### 7.2 改善措置の実施

##### 7.2 改善措置の実施

製造販売業者等は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には所要の措置を講じ、その記録を作成しこれを保管させること。

自己点検の結果に伴い、改善が必要な場合には所要の措置を講じる必要がある。

これは、いわゆる CAPA (Corrective Actions; Preventive Actions: 是正措置、改善措置) の実施である。

### 8. コンピュータシステムの廃棄

#### 8.1 コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成

##### 8. コンピュータシステムの廃棄

8.1 コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成製造販売業者等はコンピュータシステムの廃棄にあたっては、コンピュータシステムの種類や規模、カテゴリ等、必要に応じて、コンピュータシステムの廃棄に関する計画書(以下「廃棄計画書」という。)を作成すること。廃棄計画書には原則として以下の事項を記載するものとする。

(1) 廃棄に関する責任体制と役割

① 組織

② コンピュータシステムの廃棄の責任者

③ 廃棄対象とするコンピュータシステム

④ データの移行に関する事項

⑤ セキュリティに関する事項

⑥ コンピュータシステムの廃棄方法

コンピュータシステムの種類や規模、用途等に応じて以下を参考にして適切に定めること

① リスクアセスメント

② 前提条件

③ スケジュール

④ 具体的な廃棄の方法

・ハードウェア

・ソフトウェア

・データ

・文書類(手順書、記録、契約書等)

(6) 廃棄完了の判断基準

コンピュータシステムを廃棄する際においても、品質保証を行うことが肝要である。すなわち、計画書を作成し、計画のとおり実施し、記録し、報告書を作成しなければならない。

ここにおいて、「コンピュータシステムの廃棄」であって、「コンピュータ化システムの廃棄」でないことに注意が必要である。

当該コンピュータ化システムがその役目を終え、利用を中止する際に、廃棄しても良いものは、ハードウェアとソフトウェアのみである。つまり、電子記録、標準操作手順書(SOP)、変更の記録、

(19 ページへつづく)

# 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。

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」関連

### 製造現場における厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 対応と ANNEX11 改定のポイント (3/30)

<http://evalidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110330-5.html>

日時：2011年3月30日(水) 10:30～16:30  
会場：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：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、『現場ですぐに役に立つ！GMP教育訓練コース(2011年)』の一部として開催されるものです。本セミナー単独の受講が可能です。

#### 【講演趣旨】

厚生労働省は、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 年あまりに、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。

一方で、EMA は、2011 年 1 月 13 日「ANNEX 11 Computerised Systems」の改定版を発行いたしました。

その施行日は 2011 年 6 月 30 日となりました。

EU の GMP が今後の Global Standard になることは明らかですので、ANNEX 11 を良く理解しておくことは重要です。

現行の ANNEX 11 は、1980 年代の初頭に作成された後、これまで一度も改定されることがありませんでした。

改定版 ANNEX 11 は、EU の 21 CFR Part 11 に対する回答という位置づけであり、FDA の Part11 に対する最新の解釈や期待を取り込んだものです。つまり Computerised System Validation だけではなく、電子記録・電子署名にまで言及しているのが特徴です。

また改定版 ANNEX 11 は、PIC/S ガイダンスや GAMP 5 を参考に作成されました。

ANNEX 11 の改定により、PIC/S ガイダンスの改定も必至です。

FDA が 2011 年 1 月 1 日に PIC/S に加盟しましたが、厚労省も間もなく PIC/S への加盟申請を行う予定です。

PIC/S に加盟するためには、ANNEX 11 との整合性をとらなければならないと、また今後のコンピュータの査察は、PIC/S ガイダンスに準拠したレベルで実施されることになります。

本セミナーでは、最新の規制動向をもとに、いち早く厚労省新ガイドラインと ANNEX 11 の詳細な解説を行います。

#### 【アジェンダ】

##### 1. 厚労省新ガイドライン概要

- ・コンピュータ化システム適正管理ガイドラインとは
- ・新ガイドラインの特徴
- ・ガイドラインの新旧比較

##### 2. 適用日までの対応準備事項

- ・適用日までに対応準備を行わなければならない事項
- ・既存のコンピュータ化システムの棚卸作業
- ・新ガイドラインへの対応準備
- ・新ガイドラインの問題点と対応のための留意点

##### 3. 新ガイドライン逐条解説

- ・開発業務
- ・検証業務

- ・運用管理業務

- ・自己点検

- ・コンピュータシステムの廃棄

##### 4. PIC/S の動向と規制要件

- ・PIC/S とは

- ・PIC/S の歴史

- ・厚労省の PIC/S へのスタンス

##### 5. ANNEX 11 改定版概要

- ・ANNEX 11 とは

- ・ANNEX 11 の特徴

- ・ANNEX 11 対応の留意点

##### 6. ANNEX 11 改定版逐条解説

# 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 (4/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110420.html>

日時：2011年4月20日(水) 10:30～16:30 講師：株式会社イーコンプライアンス  
会場：都内：会場未定 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。本セミナーは、次回6月22日に開催予定です。

## 【講演趣旨】

- 「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。  
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。

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。

## 【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
  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
- ・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

# 厚生労働省「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 (4/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110421.html>

日時：2011年4月21日(木) 10:30～16:30

講師：株式会社イーコンプライアンス

会場：都内：会場未定

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。本セミナーは、次回6月23日に開催予定です。

## 【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。

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
5. 各種SOPの作成方法
  - ・「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
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

## 本誌で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

株式会社イーコンプレス  
<http://eValidation.jp>

# CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

## 【超入門】厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 と コンピュータバリデーション (3/16)

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

日 時：2011 年 3 月 16 日 (水) 10:30 ~ 16:30 講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4 F 401

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。本セミナーは、次回 5 月 25 日に開催予定です。

### 【講演内容】

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
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

# 【中級編】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 (3/17)

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

日 時：2011年3月17日(木) 10:30～16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京・千代田区駿河台 総評会館 5 F

代表取締役 村山 浩一

価 格：47,250円(税込)

本セミナーは、次回5月26日に開催予定です。

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】

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 EMA 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

- ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト
- ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト
- ・ システムインベントリの作成方法
- ・ ユーザ要求仕様書の書き方
- ・ バリデーション計画書の書き方
- ・ 機能仕様書の書き方
- ・ 設計仕様書の書き方
- ・ テスト計画書の書き方
- ・ テストスクリプト、テストログの書き方
- ・ バリデーション報告書の書き方

### 4. 実践的 ER/ES 指針対応

- ・ 電子署名の考え方
- ・ ER/ES 指針査察対応の要点
- ・ ER/ES 指針査察の現状
- ・ 書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC)
- ・ ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと

### 5. CSV、ER/ES 指針対応 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 4 F  
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。

### 【アジェンダ】

- |   |  |
|---|--|
| <p>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/>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</p> <p>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</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<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</p> <p>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</p> |
|---|--|

**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

株式会社イーコンプレス  
<http://eValidation.jp>

## GMP・GQP 関連

### 現場ですぐに役に立つ！GMP教育訓練コース(2011年)

- Aコース [1] ～基礎から学ぶ～ 医薬品GMP基本事項のポイント  
Aコース [2] 文書・記録類の管理及び作成事例から学ぶGMP管理  
Aコース [3] 製造現場における厚労省コンピュータ化システム適正管理GL対応とANNEX11改定のポイント  
Bコース [4] 日米欧三極に対応した洗浄バリデーションのノウハウ  
Bコース [5] 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  
Bコース [6] 3極GMP・査察対応のためのグローバル品質システム構築とPIC/S要件・査察対応

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110329-4.html>

#### 【開催日時・会場】

- Aコース  
[1][2]2011年3月29日(火)10:15～17:00 大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO)  
[3] 2011年3月30日(水)10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F  
Bコース  
[4][5]2011年4月14日(木)10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F  
[6] 2011年4月15日(金)10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F

#### 【講師】

- Aコース [1] ～基礎から学ぶ～ 医薬品GMP基本事項のポイント 3月29日(火)10:15～14:15  
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  
Aコース [2] 文書・記録類の管理及び作成事例から学ぶGMP管理 3月29日(火)14:30～17:00  
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  
Aコース [3] 製造現場における厚労省コンピュータ化システム適正管理GL対応とANNEX11改定のポイント  
3月30日(水)10:30～16:30  
(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
Bコース [4] 日米欧三極に対応した洗浄バリデーションのノウハウ 4月14日(木)10:30～13:00  
[元 塩野義製薬(株)製造部] 長岡 明正 氏  
Bコース [5] 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  
4月14日(木)13:40～16:30  
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  
Bコース [6] 3極GMP・査察対応のためのグローバル品質システム構築とPIC/S要件・査察対応  
4月15日(金)10:30～16:30  
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

価格：ABコース受講の場合105,000円(税込) 各コース単独受講の場合68,250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。

### 【製剤技術研究者教育訓練コース全3回】品質確保の要件

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110322.html>

#### 【開催日時・会場】

- Aコース：2011年3月22日(火)13:00～16:30  
東京・品川区大井町 きゅりあん 5F  
Bコース：2011年4月25日(月)13:00～16:30  
東京・品川区大井町 きゅりあん 4F  
Cコース：2011年5月23日(月)13:00～16:30  
東京・品川区大井町 きゅりあん 4F

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  
価格：126,000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。

### 3極局方・GMPを踏まえた無菌性保証と査察対応(3/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110324-1.html>

日時：2011年3月24日(木)10:00～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 201 会議室  
講師：第1部 3極の無菌医薬品製造の考え方に基づく無菌性保証<品質マネジメントにおける実施上の留意点>  
<<2011年3月24日10:00～12:00>>  
(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉 氏  
価格：47,250円(税込)

第2部 無菌医薬品製造に於ける査察対応 -欧米当局の査察傾向と対策-<<2011年3月24日12:50～16:30>>  
中外製薬(株)創薬工学本部 CMC 開発 QA 部  
課長 立石 伸男 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。

## 注射剤不溶性微粒子試験と目視検査 (3/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110325-3.html>

日時：2011年3月25日(金) 10:30～16:20  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502  
講師：第1部 3局方における不溶性微粒子の評価・試験と測定方法～日局16改正への対応を踏まえて～  
≪10:30～13:00≫  
(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 氏

第2部 注射剤の外観不良限度設定と目視検査員の教育のポイント及び極小異物発生防止対策≪13:50～16:20≫  
[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏  
価格：47,250円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 攪拌のスケールアップと計算例 (3/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110329-1.html>

日時：2011年3月29日(火) 10:00～16:40  
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：青木株式会社 生産本部 技術課 寺尾 昭二 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## (海外・国内) 大手製薬企業サプライヤー Audit 事例 (3/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110330-1.html>

日時：2011年3月30日(水) 13:00～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404  
価格：42,000円(税込)

講師：第一三共プロファーマ(株) 小田原工場 管理部長 深田 能成 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## GLP 関連

## NOAEL・NOEL・MABEL 設定とヒト初回投与量算出 (4/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110428.html>

日時：2011年4月28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：スギ生物科学研究所(株) 研究支援室 副室長 甲斐 修一 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## GCP 関連

## 質の高い治験モニタリング活動／QC活動 (3/18)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110318.html>

日時：2011年3月18日(金) 10:30～16:15  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室  
講師：第1部 新時代における質の高いモニタリングの実際  
≪10:30～12:15≫  
第一三共(株) 研究開発本部 研究開発管理部 人事・育成グループ 樽野 弘之 氏

第2部 治験におけるQC活動と治験の品質維持・向上  
≪13:15～16:15≫  
内資系ベンチャー企業 薬事監査室 室長 藁谷 浩司 氏  
価格：47,250円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 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。

## 治験(韓国・中国)の各国GCPとモニタリング事例(3/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110331.html>

日時：2011年3月31日(木) 13:00～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F D会議室  
価格：42,000円(税込)

講師：シミック(株)教育研修部 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。

## 高シェアを獲得するための差別化と薬価交渉(3/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110331-1.html>

日時：2011年3月31日(木) 10:30～16:35  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 1F  
講師：第1部 差別化を中心とした顧客価値向上と  
戦略的企業経営 << 10:30～12:10 >>  
(株)イズムマーケティングアドバイザー 前田 英二 氏  
第2部 差別化にむけた前臨床試験の戦略的な進め方と薬価交渉における新規性・有用性の根拠データ  
<< 12:50～14:40 >>  
グラクソ・スミスクライン(株)開発本部 前臨床開発部 薬理評価課 担当課長 新井 裕幸 氏

第3部 国際共同試験、タイムラグ、海外価格をふまえた薬価戦略と当局との薬価交渉のための有効な資料作成(仮)

<< 14:55～16:35 >>

ファーマ・ビジネスコンサルタント, NovAliX Liaison Office, SK 特許業務法人顧問 長江 敏男 氏

価格：47,250円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 【大阪開催】CTDのエディティングと適切なQC(4/15)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110415.html>

日時：2011年4月15日(金) 13:00～16:30  
場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4階 中会議室1  
価格：42,000円(税込)

講師：大塚製薬(株)新薬開発本部 キャリアマネジメント 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。

### 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

株式会社イーコンプレス  
<http://eValidation.jp>

## eCTD 申請におけるアウトソーシング活用と留意点 (4/18)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110418.html>

日時：2011年4月18日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室  
価格：42,000円(税込)

講師：ヤンセンファーマ株(株)薬事統括部  
薬事部 部長 足立 武司 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## CMC 関連

### DMF 三極比較とCTD – 製法記載の関連性 (3/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110329-2.html>

日時：2011年3月29日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-1  
講師：第1部 品質CTD – 製法記載等 – DMFの関連性と承認  
申請書への反映方法  
≪ 10:30～12:30 ≫  
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 Drug Master File (DMF) の日米欧・三極の徹底比較  
≪ 13:10～16:30 ≫  
けいはんな文化学術協会 理事 医学博士 村川 武雄 氏  
価格：47,250円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【大阪開催】プレフィルドシリンジの材質選定と機能付加 (4/14)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110414.html>

日時：2011年4月14日(木) 10:30～16:30  
場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター セミナー室 1  
講師：第1部 機能性・摺動性への影響を踏まえたプレフィル  
ドシリンジの材質選定と最新トレンド  
前田産業(株)営業部 東京支店 課長  
海外事業チームリーダー 田口勝也 氏

第2部 プレフィルドシリンジ材質の品質基準と設計・機能付加の  
ポイント  
第一三共プロファーマ(株)管理部 調査役 前原 隆 氏  
価格：47,250円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## その他

### 【バイオ基礎技術シリーズ】実験原理～ノウハウまで

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、何ができるか、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。

## 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。

## アジア化粧品市場での成功のポイント (3/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110325-1.html>

日時：2011年3月25日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階  
価格：47,250円(税込)  
講師：第1部 アジア市場参入にあたり理解すべき文化的・民族的違いとマーケティング展開  
<< 10:30～12:15 >>  
(株)mdi-planets 代表取締役 中溝理和子氏

第2部 アジアでの化粧品広告・表示・薬事規制の現状と今後の展望～様々な相違点に焦点をあてた訴求方法の考察～  
<< 13:00～14:45 >>  
ポーラ化成工業(株) 研究所 研究企画部 技術情報室  
課長 理学博士 鈴木保博氏  
第3部 北京・上海から発信する化粧品デザインの展開とショッ  
プロモーション関連 << 15:00～16:30 >>  
沖縄県立芸術大学 准教授 【2010年4月まで(株)資生  
堂 アートディレクター】 笹原浩造氏

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。

## 微生物、メタルバイオテクノロジーでのレアメタル回収 (3/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110330.html>

日時：2011年3月30日(水) 10:00～16:15  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)  
価格：52,500円(税込)  
講師：第1部 金属イオン還元細菌を活用するレアメタルの高付加価値化回収技術 << 10:00～11:15 >>  
大阪府立大学 大学院工学研究科 物質・化学系専攻 化学工学分野 教授 小西康裕氏  
第2部 排水処理における微生物を利用したレアメタル分離回収の技術開発 << 11:30～12:45 >>  
大阪大学 大学院工学研究科 環境・エネルギー工学専攻 准教授 惣田訓氏

第3部 微生物によるバイオ Mn 酸化物ナノ粒子の産生とそれを用いた低コスト型レアメタル回収 << 13:30～14:45 >>  
静岡県立大学 環境科学研究所・大学院生活健康科学研究科 環境物質科学専攻 准教授 谷幸則氏  
第4部 レアメタル・レアアースを選択認識して、濃縮吸着回収できる革新的バイオ・アミニング技術—パン酵母による万能技術— << 15:00～16:15 >>  
京都大学 大学院農学研究科 応用生命科学専攻 教授 植田充美氏

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。

## タンパク製剤コンフォメーション変化対応と凝集防止 (3/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110330-2.html>

日時：2011年3月30日(水) 10:30～16:25  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502  
価格：47,250円(税込)  
講師：第1部 タンパク質製剤の会合・凝集体のメカニズムと検出方法・防ぐ方法 << 10:30～12:10 >>  
大阪大学大学院 工学研究科 生命先端工学専攻 助教 (株)ユー・メディコ 取締役 薬学博士 内山進氏

第2部 超遠心分析による会合体の分析 << 12:50～14:30 >>  
東京工業大学大学院 生命理工学研究科 分子生命科学専攻 教授 有坂文雄氏  
第3部 抗体医薬品のコンフォメーション変化の問題点とその対応 << 14:45～16:25 >>  
東京大学医科学研究所 疾患プロテオミクスラボラトリー 教授 博士(工学) 津本浩平氏

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。

## クリーム・ゲル・液状物質の処方設計と評価方法 (4/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110421-1.html>

日時：2011年4月21日(木) 10:00～17:00  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401  
価格：52,500円(税込)  
講師：第1部 ヒトの触覚知覚メカニズムと触感の評価 << 10:00～12:00 >>  
慶應義塾大学 大学院システムデザイン・マネジメント研究科 教授 前野隆司氏

第2部 レオロジー特性と感触 << 12:45～14:45 >>  
日本レオロジー学会 理事 上田隆宣氏  
第3部 使用感に優れたクリーム・ゲル・パウダー型化粧品/医薬品の処方設計 << 15:00～17:00 >>  
山形大学 大学院理工学研究科 准教授 博士(工学) 野々村美宗氏 元花王株式会社主任研究員

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、MS-Word 形式によるサンプル文書が付属しています。貴社で編集し再利用が容易です!

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 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #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」 対応実践講座

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline\\_Seminar20110215.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_Seminar20110215.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：2011年2月15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)：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。

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。

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。

<p>【アジェンダ】</p> <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 <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> </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> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <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 <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 (サプライヤーオーディット) の実施</li> <li>・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</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」対応シリーズ #2  
**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**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline\\_SOP\\_Seminar20110216.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_SOP_Seminar20110216.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：2011年2月16日(水) 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】

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。

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。

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。

本イーラーニング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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・作成すべき SOP の種類</li> <li>・プロセスエンジニアリングと IT システムの違い</li> <li>・ダブルスタンダードにならないための留意点</li> <li>・文書の階層化方法 (Policy、R&amp;R、Rule、SOP、WPD)</li> <li>・各文書の承認者</li> <li>・用語の定義</li> </ul> </li> <li>2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「システム調査 SOP」の作成方法</li> <li>・「システム台帳作成 SOP」の作成方法</li> <li>・「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法</li> </ul> </li> <li>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"> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説</li> <li>・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点</li> </ul> </li> <li>4. 「役割と責任」の作成方法</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「役割と責任」サンプル解説</li> <li>・「役割と責任」作成の留意点</li> <li>・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織</li> <li>・GMP 組織と GQP 組織がまたがる場合の留意点</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 各種 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「システムアセスメント SOP」の作成方法</li> <li>・「供給者監査 SOP」の作成方法</li> <li>・「バリデーション計画・報告書作成 SOP」の作成方法</li> <li>・DQ、IQ、OQ、PQ 各 SOP の作成方法</li> <li>・変更管理 SOP、障害管理 SOP の作成方法</li> <li>・「廃棄 SOP」の作成方法</li> </ul> </li> <li>6. 「運用管理基準書」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「運用管理基準書」サンプル解説</li> <li>・「運用管理基準書」作成の留意点</li> </ul> </li> <li>7. 「ER/ES 指针对応 SOP」の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ER/ES 指针对応 SOP」サンプル解説</li> <li>・「ER/ES 指针对応 SOP」作成の留意点</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」対応シリーズ #3**  
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応した**  
**供給者監査実施のノウハウと注意点**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Supplier\\_Audit.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Supplier_Audit.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：2011 年 1 月 25 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)：47,250 円

【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的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。

<p>【アジェンダ】</p> <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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・GAMP 5 とサプライヤオーディット</li> <li>・厚労省新ガイドラインと供給者監査</li> <li>・製薬企業と供給者の役割と責任</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 供給者監査の前提知識</li> <li>3. 供給者アセスメントの実施方法</li> <li>4. 供給者監査の準備と計画</li> <li>5. 供給者監査の実施方法</li> <li>6. 供給者監査報告書の作成</li> </ol>
--	---

## 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>

**【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         | 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 |

**【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  | 4-1. 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. 実践的 CSV 成果物作成方法           | 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  
<http://eValidation.jp>

## 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】

## 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】**

- |  |   |
|--|---|
| <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. 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> |
|--|---|

# FDA Part11 査察再開と欧州 ANNEX11 要求

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_FDA\\_Part11\\_20101129.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_FDA_Part11_20101129.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。日本の厚生労働省は、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。また厚生労働省の「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. 厚生労働省「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>・厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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>・厚生労働省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> </li> </ul> |
|--|--|

## (2ページからつづく)

障害の記録、バリデーションの記録等は、絶対に廃棄してはならない。

これらは、安心・安全・確実にアーカイブしておかなければならず、社内の監査や規制当局の査察時等に、要求に応じて速やかに提示できなければならない。

特に、電子記録に関しては、監査証跡や電子署名の情報などの、いわゆるメタデータを共に保存しておく必要がある。さもなくば、電子記録の真正性が失われるからである。

コンピュータシステムの廃棄に当たっては、当該システムを構築した供給者と相談し、どのように電子記録を新システムに移行するのか、あるいは別途アーカイブしておくのかを検討しておかなければならない。

すなわち、新規システムの導入プロジェクトは、旧システムの廃棄プロジェクトからはじまるということである。

「カテゴリ等」に応じて廃棄する旨の記述があるが、一般に廃棄にはカテゴリは影響しない。

廃棄計画書の最後に、廃棄完了の判断基準を記載することとなっているが、廃棄に関してのみ完了の判断基準が記載されていることに違和感を覚える。同様に開発業務、検証業務についても、完了の判断基準が必要ではないだろうか。

## 8.2 コンピュータシステムの廃棄記録の作成

### 8.2 コンピュータシステムの廃棄記録の作成

コンピュータシステムの廃棄の責任者は、廃棄計画書に基づきコンピュータシステムを廃棄するとともに、廃棄の記録を作成し、これを保管すること。

廃棄の責任者は、廃棄計画書にしたがって、廃棄業務を行い、その記録を保管しなければならない。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。

## 9. 文書及び記録の管理

### 9. 文書及び記録の管理

このガイドラインに基づき作成された文書及び記録はGQP省令又はGMP省令に基づき定めた文書及び記録の管理の方法に従って適切に保存管理するものとする。GQP省令及びGMP省令にまたがるシステムの場合は、あらかじめどちらの省令に従って管理するかをコンピュータ化システム管理規定等に明記しておくこと。

「保存管理」という表現は、「保管」とどう違うのであろうか。GQP省令及びGMP省令にまたがるシステムの場合は、どちらの省令にしたがって管理するかをあらかじめ決めておかなければならない。しかしながら、製造販売業者と製造業者で法人が異なる(すなわち親会社と子会社)場合、注意が必要である。なぜならば、法人が違うのであれば、文書や記録は、各法人がもっていないなければならない。またそれぞれの品質保証部門が承認を行っていないと、1つのコンピュータ化システムであっても、文書や記録を2部作成し、各々が保管しなければならないことになる。

また、外資系企業の場合、海外の本社で作成されたコンピュータ化システムの文書や記録は、多くの場合、英語等で記述されているが、日本法人で適切に邦訳し、保管しておくことも必要となるかもしれない。

(次号に続く)

## 第12回システム信頼性保証研究会 (4/8)

【日時】 2011年4月8日(金) 13:30～16:30 (13:00 開場)

【場所】 総評会館 201 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。

【お申込み方法】 お申し込みは、こちらの URL からお願いいたします。

<http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-012.html>

### 編集後記

私は、人前でスピーチをする機会が多いものですから、「英国王のスピーチ」という映画に興味を持ち、見に行ってきました。

この映画は、英国史上最も内気な国王ジョージ 6 世にまつわるもので、子供の頃から吃音に悩み、無口で内気な性格であったにもかかわらず、国民に向けてラジオを通してスピーチを行わなければならないエピソードを映画化したものです。

ジョージ 6 世は、現エリザベス女王の父です。これまでに何度も映画化の話が持ち上がったらしいのですが、ジョージ 6 世の王妃エリザベスが、彼女の生きている間は公にしてほしくない、と許可を与えなかったため、当時は見送られたそうです。

ジョージ 6 世が、ナチスドイツとの開戦において国民に対してスピーチを行わなければならないのですが、「話し方」を工夫し、吃音症と立ち向かいながら成し遂げていく姿は感動的なものでした。

手前味噌な話ですが、先日ある団体で講演を依頼されました。講演の内容はさておき、講演終了後に会場にいた長く合唱団に加わっている人に声をかけられました。

私は合唱に関しては全くの無知なのですが、男声合唱には、

「トップテノール」「セカンドテノール」「バリトン」「バス」の 4 つのパートがあるそうです。

その方曰く、私の講演中の声は「トップテノール」と「セカンドテノール」の間くらいなんだそうです。男性にしては高めの声のようです。

また声もきれいと言われ、ちょっと良い気持ちになりました。

同じスピーチが重要な職業に政治家がありますが、たまに声がしゃがれていて、聞きづらい場合があります。

声が高いためか、カラオケに行った際には、男性の歌よりも女性の歌をよく歌います。竹内まりやなどを原曲キーで歌うことが好きです。初めて居合わせた人にはすごく驚かれません。

発行：株式会社イーコンプライアンス

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

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail [info@eCompliance.co.jp](mailto:info@eCompliance.co.jp)

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