

### 目次

- ・厚生省「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 13 回) …… P1 ~ P2、P17 ~ P19

### 厚生省「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 13 回)

#### 1. 業許可更新に伴うコンピュータ化システム査察

厚生労働省が 2010 年 10 月 21 日に発出した「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の適用範囲は、GQP 省令および GMP 省令に係る業務に使用するコンピュータ化システムがすべて対象とされている。

しかしながら、GMP における業許可更新の査察では、構造設備 (製剤機械) および支援設備のバリデーションが中心になるのではないかと想像している。つまり製造許可要件となっている設備が査察の中心となると考えている。

つまり IT システム (ERP、MES、LIMS、ドキュメント管理システム) や分析機器は、詳細な調査対象にはならぬであろうということである。

これは非常に大胆な仮説であると筆者自身も考えているが、あながち間違いでもなさそうである。

根拠としては、以下があげられる。

まず GMP 省令にコンピュータバリデーションの記述がない。

また新ガイドラインは、原薬の GMP ガイドラインやバリデーション基準と整合をとっている。

日薬連が発行した解説本は、製剤機械中心で記載されている。

そもそも適格性評価 (Qualification) という用語は、GMP ハードに対するバリデーションに相当するものである。

ただし、新ガイドラインでは、IT システムや分析機器も適用範囲とされているので、査察根拠はあるので注意されたい。

#### 2. 新ガイドラインと GMP の適用範囲

新ガイドラインでは、「GMP 省令に係るシステム」との記載が何箇所かにみられる。

ここでいうシステムが具体的に何を指すのかは、不明である。

筆者は、構造設備および生産支援システムが、「GMP 省令に係るシステム」に相当すると考えている。

これらに関する品質管理と品質保証は、平成 4 年に発出された旧ガイドラインから、製造許可要件となった。すなわち GMP 上極めて品質に影響するシステムであると言える。

したがって、新ガイドラインでは「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」との記載がある。

すなわち、新たに変更管理手順書を作成してはならないということである。

「GMP 省令に係るシステム」と新ガイドラインの適用範囲を図示すると、図 1 のようになる。

#### 3. ソフトウェアカテゴリとシステムの例

新ガイドラインでは、ソフトウェアのカテゴリ分類を行い、その結果にもとづいて対応が異なる。

各カテゴリに相当するコンピュータ化システムをあげると、図 2 のようになる。

図の中で、赤字は製品品質に直接影響のあるシステムであり、もっとも品質保証が求められるものである。

青字はそれに次ぐものであり、間接的ではあれ製品品質に影響を与えるものである。

すでに稼働しているシステムを回顧的なバリデーションにより適格性を確認するには、このようなリスク分析に基づくことが望ましい。(図 3 参照)

なぜならば新ガイドラインが適用開始される平成 24 年 4 月 1 日までの間に、すべてのコンピュータ化システムの対応を済ませることは困難であるためである。

限られたリソースと時間の中で、優先順位を決めて、リス



図 1 「GMP 省令に係るシステム」と新ガイドラインの適用範囲

カテゴリ		システム例
3.	構成していないソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販のパッケージソフトウェア</li> <li>市販の製造設備、分析機器、製造支援設備およびそれらに搭載された既製のシステム、ラダーロジック(PLC)、ファームウェア等を標準設定で使用する場合            試験機器の例 HPLC解析装置、GC解析装置、UV解析装置 等            製造装置の例 自動打錠制御装置 等            独立ソフトウェアの例 打錠管理システム、分析機器データ処理システム 等</li> <li>構成設定しない機器に組み込まれたソフトウェア            試験機器の例 pHメーター、HPLC、GC、IR、UV、溶出試験機、TOC 等</li> </ul>
4.	構成したソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> <li>LIMS、MRP2、MES、ERP</li> <li>SCADA、EDMS、データ収集システム、DCS</li> <li>倉庫管理システム、試薬管理システム</li> </ul>
5.	カスタムソフトウェア	<p>業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア、(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)であり、これらのシステムやサブシステムは、製造販売業者等に特有のニーズを満たすために開発されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部および外部で開発されたIT アプリケーション</li> <li>内部および外部で開発されたプロセス制御アプリケーション</li> <li>カスタムラダーロジック</li> <li>カスタムファームウェア</li> <li>スプレッドシート(マクロ)</li> </ul>

図2 ソフトウェアカテゴリとシステムの例

クの高い(査察の可能性が高く、業許可更新に影響を与える)ものから効率的に対応するべきであろう。

#### 4. GMPにおけるバリデーション

FDAが1987年に発行した「Guidelines on General Principles of Process Validation」によると、バリデーションとは、「Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality characteristics.」(文書化された証拠を確立してゆく作業であり、これはあらかじめ定めた仕様や品質にあった製品を継続的に生産するプロセスに対して、高度の保証を与えるものである。)とある。

またGMP省令の第二条 定義では、以下の記載がある。

「5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。」

これまでGMPでは、バリデーションには以下の3種類があると考えられてきた。

- 1) プロセスバリデーション
- 2) 分析法バリデーション
- 3) 洗浄バリデーション

GMP省令や、平成17年3月30日に発出された「バリデーション基準」には、コンピュータシステムバリデーションに関する記載がない。

そこで新ガイドラインを加味すると、GMPにおけるバリデーションは、図4の通りとなる。

(17ページへつづく)

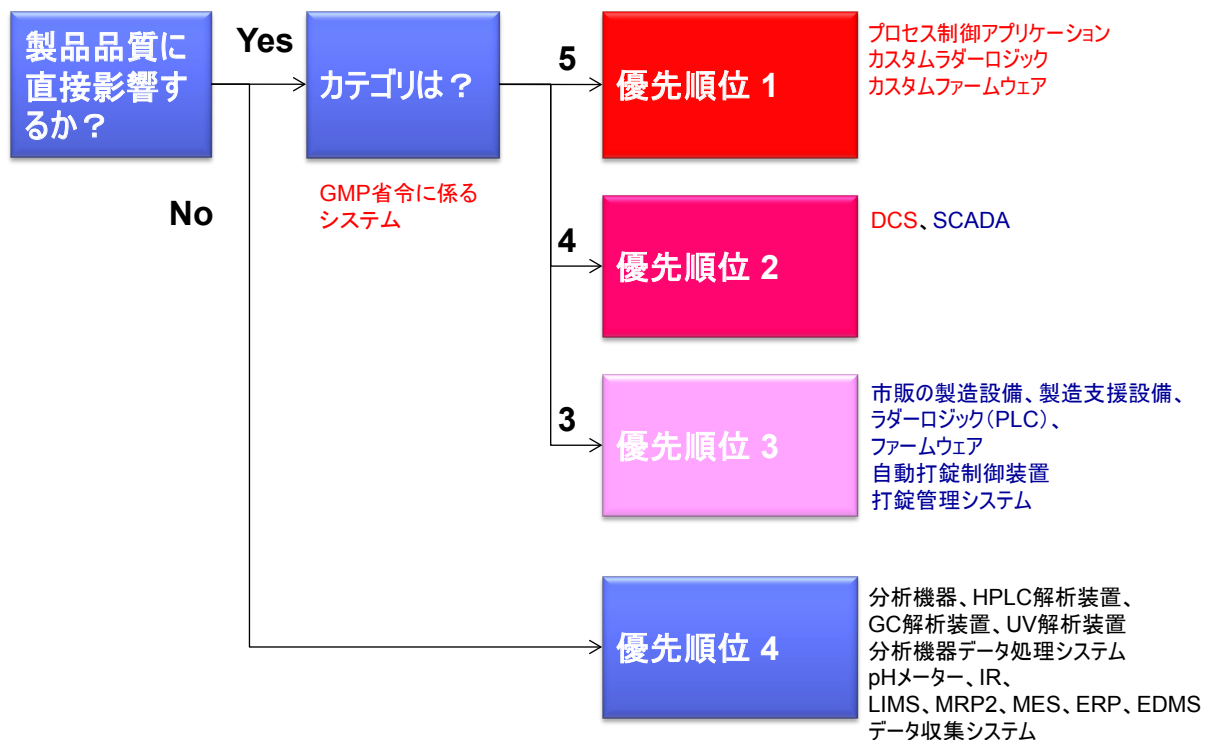


図3 適格性確認の優先順位

# 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」対応のための『回顧的バリデーション』および『リスクアセスメント』実施方法 (5/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110531-3.html>

日時：2011年5月31日(火) 10:30～16:30

講師：株式会社イーコンプライアンス

会場：総評会館

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。

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。施行日までは、既設のコンピュータ化システムに対する適格性の確認を済ませておかなければなりません。

『回顧的バリデーション』はいったいどういう方法で実施すれば良いのでしょうか。すべてのコンピュータ化システムを対象としたのでは、施行日までの1年間では完了することができません。

どういう風に対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、優先順位をつければ良いのでしょうか。

コンピュータ化システムのバリデーションの実施程度の決定や、優先順位付けのためには、リスクアセスメントの実施が求められます。

ICH Q9で合意された「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」は、平成18年9月1日に厚生労働省から通知されました。いったいどういう風にリスクアセスメントを実施したら良いのでしょうか。

本セミナーでは、『回顧的バリデーションの実施方法』と『品質リスクアセスメントの実施方法』を、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. 回顧的バリデーションの実施方法

- ・GMPにおける「バリデーション基準」
- ・製剤機械とITシステム
- ・システム台帳の作成方法
- ・対象となるコンピュータ化システムの絞り込み方法
- ・既設システムの優先順位付け
- ・適格性の確認方法には3通りがる
- ・回顧的バリデーションとは
- ・再バリデーションとは
- ・再バリデーションの実施基準
- ・再バリデーションの実施方法
- ・回顧的バリデーション実施手順書サンプル解説

##### 2. 品質リスクマネージメントの実施方法

- ・ICH Q9「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」とは
- ・リスクとは
- ・リスクに関する用語の定義
- ・FDAによるcGMP改革とリスクベースドアプローチ
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・製品品質に関するリスクとは
- ・患者の安全性に関するリスクとは
- ・電子記録の完全性に関するリスクとは
- ・リスクアセスメントの実施方法
- ・品質リスクアセスメント実施手順書サンプル解説



# 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 (6/22)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110622.html>

日時：2011年6月22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8月23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。

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. 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

#### 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
- ・厚生省 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. 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

#### 5. 新ガイドライン対応のための課題と問題点

- ・厚生省 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

#### 6. 新ガイドライン詳説

- ・開発業務
- ・検証業務
- ・運用業務

#### 7. 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
- ・厚生省 CSV 指針と ANNEX11、PIC/S との整合性

#### 8. 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

## 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>

# 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 (6/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110623.html>

日時：2011年6月23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8月24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
  - ・「役割と責任」作成の留意点
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

## 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>

# 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 (5/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110525.html>

日 時：2011年5月25日(水) 10:30～16:30  
会 場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F  
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7月21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 を初心者にもわかりやすく解説します。

### 【アジェンダ】

- 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
- 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。
- 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
- ＜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
- ＜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。
- 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
- 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 (5/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110526.html>

日 時：2011年5月26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・港区芝公園 機械振興会館 B3-6

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7月22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 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 (6/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110628.html>

日 時：2011年6月28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・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F 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9月29日に開催予定です。

### 【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。

### 参加対象：

- ・学生と教員、および医療従事者

※企業に属している方(出向または派遣の方も含む)は、対象外です。

ex. お申込み者が大学所属名でも企業名義でお支払いの場合、対象外です。

### 【アジェンダ】

#### 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

#### 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

EDC を利用するための対応課題

#### 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

#### 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

## 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>



## GMP・GQP 関連

### 国内 / FDA との違いをふまえた 原薬における PIC/S 査察対応と DMF 作成の留意点 (5/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110523-2.html>

日時：2011年5月23日(月) 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)

講師：第1部 ドラッグ・マスターファイル(DMF)作成・変更管理入門 << 10:30～13:00 >>

薬事コンサルタント [元 科研製薬(株) 薬事部長 製剤研究部長] 大谷 淑郎 氏

第2部 国内とFDA との違いをふまえた原薬における PIC/S 査察対応と FDA 改定プロセスバリデーション  
<< 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

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 GMP・局方の製薬用水品質レベルと微生物管理 (5/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110525-4.html>

日時：2011年5月25日(水) 10:30～16:30

場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 階 C 会議室

価格：47,250 円(税込)

講師：第1部 日局 16 改正を踏まえた 3 局の製薬用水 / 注射用水の品質レベル差異と微生物モニタリング << 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 製薬用水 / 注射用水における 3 極 GMP 要件と査察での指摘事例

<< 13:50～16:30 >>

ヒトミライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート] 人見 英明 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【大阪開催】 GMP 工場の設備適格性評価と保守管理 (5/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110525-1.html>

日時：2011年5月25日(水) 10:30～16:45

場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 5F 大会議室 2

価格：47,250 円(税込)

講師：高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ [元 塩野義製薬(株) 品質保証部] 若山 義兼 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【大阪開催】 医薬品外観検査効率向上と製造工程改善 (5/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110527-1.html>

日時：2011年5月27日(金) 13:00～16:30

場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 5F セミナー室 1

価格：42,000 円(税込)

講師：日本ジェネリック(株) 信頼性保証本部  
取締役本部長 新井 一彦 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 医薬品外国製造業者との品質契約及び技術移管 (5/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110531-1.html>

日時：2011年5月31日(火) 13:00～16:30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404 会議室

価格：42,000 円(税込)

講師：外資系大手製薬企業 医薬開発本部  
CMC 企画部 部長 江森 健二 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。

### 製薬企業におけるクライシスマネジメント (6/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110630.html>

日時：2011年6月30日(木) 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：(株)PPG 代表取締役 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。

## GCP 関連

### 配合剤審査「配合意義、臨床的位置付、同等性」(5/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110526-1.html>

日時：2011年5月26日(木) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室

価格：42,000 円(税込)

講師：東北大学 未来医工学治療開発センター 審査・評価部門  
助手 浅田 隆太 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## FDA・EU 新規安全性規制・比較と副作用報告 (5/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110527-4.html>

### 【開催日時・会場】

2011年5月27日(金) 10:30～16:35 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：第1部 FDA・EUにおける副作用報告の実際～記載や評価などの日本との違い<< 10:30～13:00 >>  
外資系大手製薬企業 臨床開発担当者 医学博士 氏

第2部 FDA、EUにおける開発と承認に向けての新規安全性規制とその対応<< 13:50～16:35 >>

(株)シーエーシー 医薬BTOユニット エグゼクティブコンサルタント 理学博士 岩岡 貞樹 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。

## 治験カルテの読み方と臨床検査値変動の解釈 (5/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110531-2.html>

### 【開催日時・会場】

2011年5月31日(火) 10:30～16:35 東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第2特別講習室

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 モニターのための治験カルテの読み方/解釈と有害事象判断<< 10:30～13:00 >>  
北里大学 臨床薬理研究所 医学管理部長 医学博士 蓮沼 智子 氏

第2部 <症例検討から学ぶ>治験の臨床検査値変動から推測される疾患と関連性あり/なしの考え方<< 13:50～16:35 >>

昭和大学 医学部 臨床病理 教授 医学博士 福地 邦彦 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。

## 審査報告書から読み取る照会事項及び指摘事項 (6/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110629.html>

日時：2011年6月29日(水) 13:00～16:30

場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室

価格：42,000円(税込)

講師：元 内資系製薬会社 メディカルライティング室

課長 医学博士 田島 清孝 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

### 注射剤の微小異物と輸液フィルター有用性 (5/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110524-1.html>

日時：2011年5月24日(火) 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：奥羽大学 薬学部 医療薬理学講座 教授 薬学博士

東海林 徹 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。

### 【大阪開催】3極相違を踏まえた CMC 申請資料作成 (5/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110527-3.html>

### 【開催日時・会場】

2011年5月27日(金) 10:30～17:30 大阪市・天満橋 ドーンセンター 5階 大会議室 2

価格：52,500円(税込)

講師：第1部 CMC 申請資料の必須記載情報の明確化と作成効率化・レビュー実施<< 10:30～12:30 >>  
アストラゼネカ(株) 研究開発本部 薬事統括部 CMC 薬事部 部長 日比 加寿重 氏

第2部 CTD-Q 記載における3極要求事項の違い<< 13:15～15:15 >>

ファイザー(株) レギュラトリー・インテリジェンス部 リサーチ・フェロー 薬学博士 岡崎 公哉 氏

第3部 CMC 申請における適合性調査対応<< 15:30～17:30 >>

エーザイ(株) プロダクト・クリエーション・システムズ グローバル薬事 CMC 部 部長 博士(薬学) 三輪 敏紳 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。

### 【大阪開催】バイオ(抗体)医薬品 CMC 特別セミナー (5/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110530-1.html>

### 【開催日時・会場】

2011年5月30日(月) 10:30～17:35 大阪・福島区福島 新梅田研修センター 本館 8F 805号室

価格：52,500円(税込)

講師：第1部 バイオ後続品の承認申請戦略～国産初ヒトエリスロポエチン後続品の承認取得を振り返って～<< 10:30～12:00 >>  
日本ケミカルリサーチ(株) 取締役執行役員 開発本部長 毛利 善一 氏

第2部 タンパク質薬品生産における細胞プロセスの改良/強化・生産向上法と多様性への対応<< 12:40～14:10 >>

徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部 教授 博士(工学) 大政 健史 氏

第3部 申請をふまえたバイオ医薬品の品質・規格・特性試験の実際<< 14:25～15:55 >>

(株)住化分析センター 医薬事業本部 バイオ技術センター 理学博士 岩田 美紀 氏

第4部 バイオ原薬の製造技術と工業化～タンパク質精製のプロセス開発、工業化とタンパク質特有の制約事項～

<< 16:05～17:35 >>

旭硝子(株) ASPEX 事業推進部開発センター 主席 勝村 泰彦 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 非 GLP 試験の信頼性基準と委受託時の留意点 (5/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110530.html>

日時：2011年5月30日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第2 特別講習室  
価格：42,000円(税込)

講師：日本たばこ産業(株) 医薬総合研究所 研究監査部  
部長 進藤 順紀 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 医療機器

### 医療機器の臨床試験と国内追加試験の必要判断 (5/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110523.html>

#### 【開催日時・会場】

2011年5月23日(月) 10:30～16:00 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)

講師：第1部 海外データ利用申請時における国内での必要追加試験の判断<< 10:30～13:00 >>

(同) コンピエーレ 代表 医学博士 麻坂 美智子 氏

第2部 医療機器承認申請における臨床試験の必要判断<< 13:50～16:00 >>

(株)カネカ 医療器事業部 薬事・品証担当 上崎 勇一 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。

### 抗疲労・癒し関連ビジネスの市場展望と数値化 (5/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110523-1.html>

#### 【開催日時・会場】

2011年5月23日(月) 10:30～16:00 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 癒し・抗疲労関連市場の現状と今後の展開 << 10:30～12:00 >>

(株)新産業文化創出研究所 上席研究員 卯津羅 泰生 氏

第2部 疲労と癒しの脳内メカニズム << 12:45～14:15 >>

(独)理化学研究所 分子イメージング科学研究センター 細胞機能イメージング研究チーム

チームリーダー 片岡 洋祐 氏

第3部 快適性および疲労の客観的測定法と、居住空間と住宅設備機器における抗疲労環境システム開発のヒント

<< 14:30～16:00 >>

大阪市立大学 大学院医学研究科 疲労医学講座 教授 梶本 修身 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

### 【大阪開催】粒子・粉体表面へのナノコーティング (5/24, 25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110524-25.html>

#### 【開催日時・会場】

[Aコース] 2011年5月24日(火)10:30～16:30 [Bコース] 2011年5月25日(水)10:30～16:30

[会場] 大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室 3

価格：78,750円(税込)

講師：福井技術士事務所 代表 工学博士 技術士(化学部門) 福井 寛 氏

武田コロイドテクノ・コンサルティング(株) 代表取締役社長 工学博士 武田 真一 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。

### バイオ医薬品(後続品)製造技術移管・製造変更 (5/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110525-2.html>

日時：2011年25日(水) 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：(株)ジーンテクノサイエンス 取締役事業開発部長

薬学博士 蒲池 信一 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。

### 当局との薬価交渉、有効資料作成と加算要件 (5/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110531.html>

#### 【開催日時・会場】

2011年5月31日(火) 12:30～16:30 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：第1部 当局との薬価取得交渉～薬価の算定基準・予測と当局の考える「値ごろ感」～ << 12:30～14:15 >>

日本大学 薬学部 薬学科 教授 博士(薬学) 薬剤師 白神 誠 氏

第2部 高薬価・加算取得のための有効な薬価申請資料作成と交渉戦略のポイント << 14:30～16:30 >>

(有)オフィス・メディサーチ 代表取締役 松原 喜代吉 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。

### 抗体医薬品グローバル知財戦略と権利化・行使 (6/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110629-1.html>

日時：2011年6月29日(水) 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)

講師：山本秀策特許事務所 特許G 生物化学部門 リーダー

弁理士(侵害訴訟代理付記) 博士(薬学) 駒谷 剛志 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、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 |

**【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> |
|--|---|

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)

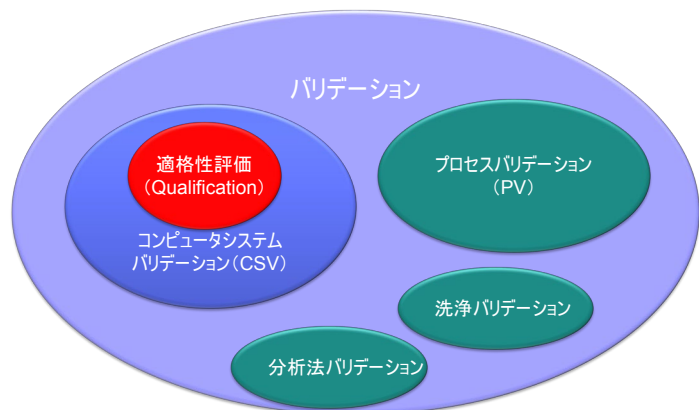


図4 GMPにおけるバリデーションの種類

**5. バリデーション基準**

以下の関連法令

- 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)平成14年7月31日

• 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)平成15年12月19日  
 • 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)平成16年7月9日  
 の公布を受けて、平成17年3月30日に「薬事法および採血および供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理および品質管理(GMP/QMS)に係る省令および告示の制定および改廃について」(平成17年3月30日、薬食監麻発第0330001号)という課長通知が発出された。  
 この課長通知によって、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」(平成4年2月21日薬監第11号)が廃止された。

また「バリデーション基準」が改定された。「バリデーション基準」は、本通知の第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令の第4に記載がある。この中で、医薬品・医薬部外品GMP省令に規定するバリデーションについては、「バリデーション基準」および「バリデーション基準の運用について」に基づいて実施することとされた。  
 バリデーションの目的として、「バリデーションは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結



果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的とする。」との記載がある。

また、実施対象としては、

- ア. 製造工程
- イ. 製造を支援するシステム
- ウ. 洗浄等の作業

があるが、イ. およびウ. については、設備又は機器単位ごとに実施しても差し支えなく、また、ウ. については、合理的な根拠に基づき、指標となる成分のみをもって評価しても差し支えないとしている。

## 6. GMP におけるハードとソフト

GMP を語る上でははずせない要素・考え方として「ハード」と「ソフト」がある。

「ハード」と「ソフト」の両者により GMP の目的を達成するのである。

ハードとは、設備のことであり、例えば以下のような要件である。

- ・間違いを防ぐことのできる設備・環境の製造所であること
- ・衛生的な設備・環境の製造所であること
- ・高い品質を保ち続けることができる設備・環境の製造所であること

一方、ソフトは以下のような要件があげられる。

- ・ルールを決めて文書化すること
- ・ルールどおりに実施し、記録を作成すること
- ・定期的に見直しを行い、改善をはかること

## 7. 「バリデーション」と「適格性評価」との違い

ICH Q7 を受けて平成 13 年に発出された「原薬の GMP ガイドライン」において、構造設備のバリデーションとは適格性評価を行うことであるとその定義が明確になった。すなわち構造設備を対象とするバリデーションを「適格性評価」と呼ぶ。

「原薬の GMP のガイドライン」の用語集には、以下のような定義が記載されている。

### バリデーション

特定の工程、方法又はシステムが、一貫して、予め設定した判定基準に適合する結果を与えるという高度の保証を提供する文書によるプログラム。

### 適格性評価

装置又は付帯システムが適切に据え付けられ、正しく作動し、実際に期待される結果が得られることを証明し、記録する活動。適格性評価はバリデーションの一部であるが、個々の適格性評価のステップのみではプロセスバリデーションとはならない。

すなわち、バリデーションはソフトとハードの両方を含み、ハードに関するバリデーションは Qualification (適格性評価) を行うことである。

そもそもバリデーション (Validation) は、

- 1) テスト (Test)
- 2) 検証 (Verification)
- 3) 適格性評価 (Qualification)
- 4) 証明 (Certificate)
- 5) 監査 (Audit)
- 6) 照査 (Review)

などを使って妥当性を検証するものである。

つまり、バリデーションの活動の中に適格性評価 (Qualification) が含まれる。

一般に構造設備のような GMP ハードのバリデーションについては、適格性評価を行い、ソフトウェアのバリデーションは、テスト (機能テスト、要求テスト) や検証 (Verification) で構成する。

ソフトウェアのバリデーションは、GMP 省令や原薬の GMP ガイドライン等に記載はないが、多くのプロセスがコンピュータ制御であることを認識すべきである。

適格性評価は、

- ・DQ (設計時適格性評価)
- ・IQ (設備据付時適格性評価)
- ・OQ (運転時適格性評価)
- ・PQ (性能適格性評価)

から構成される。

「原薬の GMP ガイドライン」では、「プロセスバリデーションの作業を始める前に、重要な装置および付帯設備の適格性評価を完了すること」という記載がある。

適格性評価は、製品品質に直接影響する要因についてのみ、設計段階で DQ を、製作・施工段階で IQ を、試験・検査・試運転段階で OQ と PQ を行うことである。

ただし、日本の「バリデーション基準」では、DQ について明確ではない。

## 8. GAMP 4 から GAMP 5 へ

GAMP 4 と GAMP 5 では、タイトルが大きく変更となった。

GAMP 4 は「GAMP Guide for Validation of Automated Systems」であり、GAMP 5 は「A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」である。

つまり、Automated Systems (構造設備) から Computerized Systems へ拡張され、またタイトルから Validation という用語が消えたのである。

これまで GMP におけるコンピュータ化システムの品質保証は、プロセスコントロール、IT アプリケーション、ラボ (分析機器)、インフラストラクチャに分類され、それぞれ別々の方法で実施されてきた。すなわち 4 通りの SOP が作成されてきた。

GAMP 5 では、スケーラブルなライフサイクルモデルを採用し、これら 4 つの領域に関するバリデーションを 1 つの方法論としてまとめたのである。(図 5 参照)

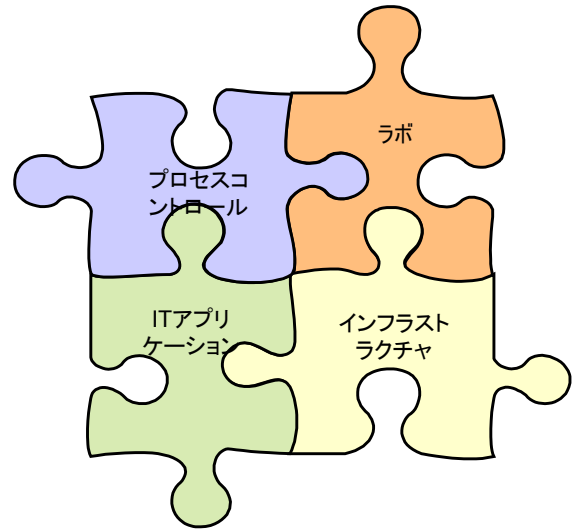


図 5 GMP における 4 つの領域

それぞれの領域のシステムとその関連を大きな絵として図示すると図 6 のようになる。

IT の技術革新はめざましく、またコンピュータ化システムをとりまく環境の変化が起きた。(図 7 参照)

今後予想される傾向は図 8 に示すとおりである。

このような環境の変化に伴い、GAMP 4 までは、プロセスエンジニアリングにおけるカテゴリ 5 が中心であったが、GAMP 5 からは IT システムにおけるカテゴリ 4 が中心となった。

またコンピュータ化システムのバリデーションに関して、適格性検証 (Qualification) から検証 (Verification) へ変更となった。

したがって、GAMP 5 では、IQ、OQ、PQ といった構造設備の適格性評価にのみ用いられる用語を廃し、機能テスト (Functional Test) や要求テスト (Requirements Test) といっ

た表現に変更となった。

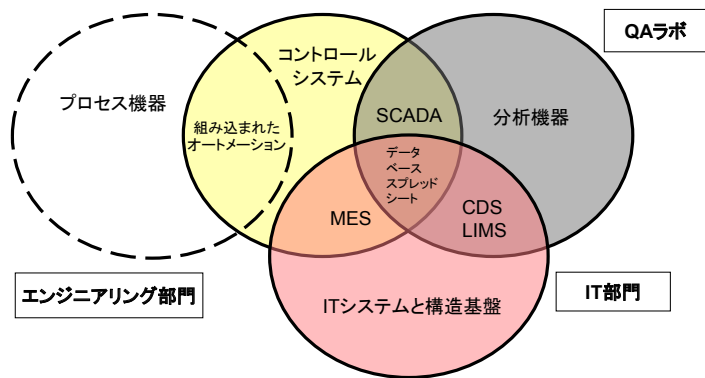


図6 4つの領域におけるシステムの関連図

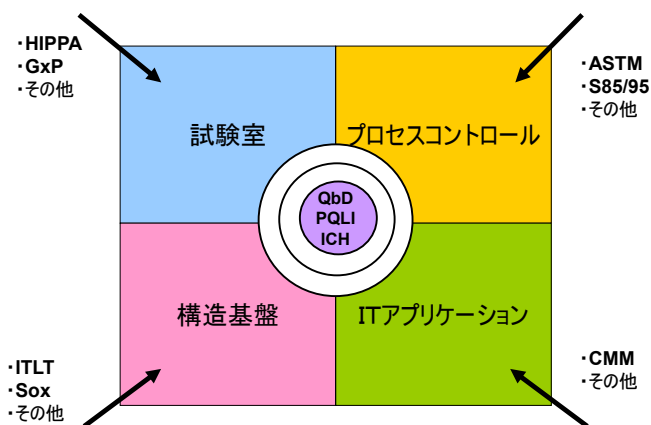


図7 コンピュータ化システムを取り巻く環境の変化

## 9. 原薬 GMP のガイドライン

原薬 GMP のガイドライン（平成 13 年 11 月 2 日、薬発第 1200 号）の 5.4 には、「コンピュータ化システム」の記載があり、次のとおりである。

5.40 GMP に関連するコンピュータ化システムについては、バリデーションを実施すること。なお、バリデーションの程度および適用範囲は、コンピュータ化されたアプリケーションの多様性、複雑性および重要性によるものである。

5.41 コンピュータのハードウェアおよびソフトウェアについては、適切な据付時適格性評価および運転時適格性評価により、課せられた業務の実行に適合していることを実証すること。

5.42 既に適格性が確認されている市販のソフトウェアについては、同じレベルの検査は必要でない。なお、既存のシステムについて、据付時にバリデーションが実施されていない場合には、適切な文書化された記録が入手できるならば、回顧的バリデーションにより検証する場合がある。

5.43 コンピュータ化システムについては、データに対する承認されていないアクセス又は変更を防止するために十分な管理を行うこと。また、データの脱落（例えば、システムの切断およびデータの不捕捉）を防止するための管理を行うこと。なお、データの変更については、全てのデータ変更、変更前のデータ、変更者、変更時期を記録すること。

5.44 コンピュータ化システムの運転および保守については、文書化した手順が用意されていること。

5.45 重要なデータを手動で入力した場合は、さらに入力の正確性の確認を行うこと。これは別の作業員又はシステム自体により行われる場合がある。

5.46 中間体・原薬の品質もしくは記録又は試験結果の信頼性に影響を与えるおそれのあるコンピュータ化システムに係る事故については、記録し、調査すること。

5.47 コンピュータ化システムに対する変更は、変更手順に従って行い、また、正式に承認し、文書化し、検査すること。システムのハードウェア、ソフトウェアおよびその他全ての重要な構成について行った修正および拡張を含む変更に係る記録を保管すること。これらの記録は最終システムが検証された状態に保守されていることを実証するものであること。

5.48 システムの破損又は故障が記録の永久的な消失を招く場合には、バックアップシステムを準備すること。また、データの保護を保証する対策を、全てのコンピュータ化システムについて設定すること。

5.49 データはコンピュータシステムに加え、別方法により記録される場合がある。

また 12.3 には「適格性評価」の記載がある。

12.30 プロセスバリデーションの作業を始める前に、重要な装置および付帯設備の適格性評価を完了すること。適格性評価は、通常、以下の作業を個々に、又は組み合わせせて実施する：

- 設計時適格性評価（DQ）：設備、装置又はシステムが目的とする用途に適切であることを確認し文書化すること。
- 設備据付時適格性評価（IQ）：据付け又は改良した装置又はシステムが承認を受けた設計および製造業者の要求と整合することを確認し文書化すること。
- 運転時適格性評価（OQ）：据付け又は改良した装置又はシステムが予期した運転範囲で意図したように作動することを確認し文書化すること。
- 性能適格性評価（PQ）：設備およびそれに付随する補助装置およびシステムが、承認された製造方法および規格に基づき、効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化すること。

（次号に続く）

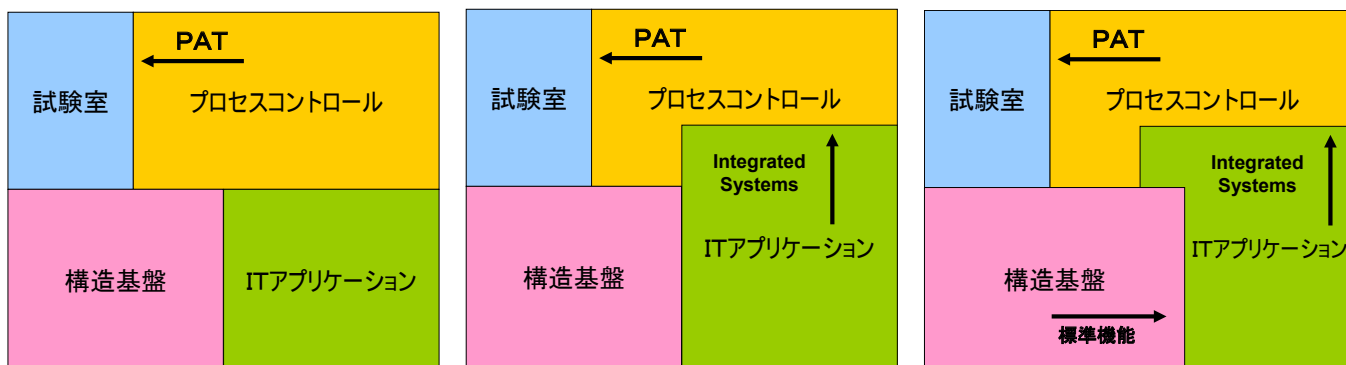


図8 今後予想される傾向

## 第14回システム信頼性保証研究会 (6/15)

【日時】 2011年6月15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】

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。厚生省においても 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」を発売しました。

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-014.html>

### 編集後記

G/W 休暇が終わりました。今年は、リフレッシュのためにバンコクに行ってきました。

5 年以上前にも、ブーケットに行ったことがあり、その際に立ち寄った SPA がとても良かったので、今回も同じ体験をしようと考えました。

驚いたのは、タイでは首相が代わってから、物価が高騰したらしく、SPA に限らず何もかもが非常に高くなっていました。円高のメリットもあまり感じられませんでした。

SPA では、オイルと塩によるマッサージがありますが、ほとんどがなでる程度です。それでも非常に気持ち良く、癒されます。

ちょっと前にテレビで見たのですが、足のリンパを 10 分程度なでると、免疫力が 10% 程度改善するといった実験がありました。リンパ管の詰りが、いわゆるむくみですが、立って生活している私たちにとっては、下半身にたまりがちなリンパ液をちゃんと循環させてやらないといけなようです。

血液は心臓の働きによって数分で全身を駆け巡り、心臓に帰ってくるそうですが、リンパ液は循環するのに 40 分以上かかるようです。

普段から足腰を鍛えている人は、リンパマッサージをしても免疫力の改善はあまり見られないそうです。すでに鍛えていることによって、リンパ液の循環が良くなっているからだと思います。

そこで思いついたのが、ルームウォーカの購入です。自宅のリビングで毎日 30 分程度のウォーキングを心がけようと思っています。

最大約 2 度の傾斜をつけ、6 Km/時で歩くのですが、やってみるとこれが意外と大変です。

また心拍数が 120 回 / 分程度に保つのが有酸素運動としては最適なんだそうです。

娘は続くかどうか疑っているようです。今回も当該機器が物干竿代わりにならないだろうかという心配なのでしょう。

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>