

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 14 回） …… P1～P2、P16～P17

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 14 回）

1. ラボにおける新ガイドライン対応

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の 2. 適用の範囲には、「5. 品質試験に用いる機器を制御又は管理するためのシステム並びに品質試験結果及び管理データを保存管理するためのシステム」とある。

すなわち、QC ラボで使用する分析機器や LIMS (Laboratory Information Management System) 等がそれに該当する。

しかしながら、LIMS はさておき、分析機器はどうやってバリデーションすれば良いのだろうか。

分析機器のほとんどは、パッケージ製品として出来合いの製品を購入することが多い。したがって、その品質保証は当該供給者にゆだねることとなる。

LIMS は、多くの場合、カテゴリ 4 に分類される。

ただし、分析機器等との接続を行った場合は、カテゴリ 5 になるので注意が必要である。

カテゴリ 4 においては、製薬企業はその構成設定 (Configuration) に責任を持たなければならない、正しく構成設定され、予期した通りの機能が実現できており、業務に適合しているかどうかを確認しておかなければならない。

カテゴリ 3 と同様、当該パッケージ製品の品質保証は、当該供給者が実施していなければならない。

QC ラボにおけるコンピュータ化システムは、製品品質に直接影響を与えるものではない。したがって、GMP における許可要件ではない。

しかしながら、誰もわかるとおり、ラボにおけるコンピュータ化システムは、その品質が非常に重要である。

なぜならば、品質試験のデータは、当該製品を出荷する際の重要な判断材料となるからである。

試験結果により、出荷判定を行い、不良品を識別しなければならない。万が一、不良品を市場に出すことがあっては、患者に対する危害が発生することとなり、その影響は甚大である。

ここで、分析機器や LIMS における品質保証は、コンピュータ化システムのバリデーションのみならず、それらが取り扱う、電子記録や電子署名が重要であることに気付かなければならない。

つまり、新ガイドライン対応のみならず、厚労省 ER/ES 指針への対応も必須である。

忘れてはならないのは、Excel 等の電子記録である。

多くの場合、分析結果を Excel に転記し、計算させ、印刷したものに署名を行って、品質試験記録としているだろう。

Excel についても、その計算式の確からしさの確認と、計算結果が故意か事故かにかかわらず、容易に変更されないような配慮が必要である。

またセキュリティを確保した環境で保存しておかなければならない。

2. 分析機器の CSV 実施方法

GAMP 4 では、プロセスエンジニアリングが中心であったため、ラボに関する CSV 実施方法に関しては、Suppliment (別冊) として、別途出版されていた。

しかしながら、GAMP 5 では、スケーラブルなライフサイクル活動をそのキーコンセプトに、プロセスエンジニアリング、IT システム、ラボ、基盤ソフトウェアの 4 つのカテゴリをすべて一つの方法論で品質保証が行えるようになったことは、前号で紹介した。

多くの場合、分析機器は、カテゴリ 3 に属する。

GAMP 5 において、カテゴリ 3 の CSV は、非常に簡素となった。(図 1 参照)

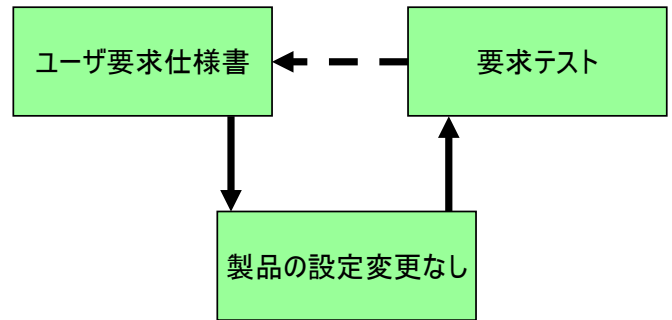


図 1. GAMP 5 における V-Model (カテゴリ 3)

カテゴリ 3 は、パッケージ製品を構成設定しないで使用する場合であり、いわゆる出来合いのソフトウェアである。

カテゴリ 3 では、機能仕様書や設計仕様書は存在しない。したがって、GAMP4 における、IQ や OQ は実施しないこととなる。

なぜならば、IQ とは、設計仕様書にもとづいて、当該コンピュータ化システムが正しく据え付けられたかどうかを検証することである。これまでに明らかにしてきたとおり、IQ はそもそも構造設備を工場に据え付ける際に、各部品やコンポーネントが設計図通りに据え付けられ、設置され、配線されているかどうかを製薬企業側で検証することがその目的である。

分析機器の場合、製薬企業のミッションは、例えば水平な設置場所を確保するといった、適切な据え付け環境を提供することくらいである。あとは当該供給者が、自社の作業手順により、据え付け作業を実施するのみであろう。

また OQ とは、機能仕様書にもとづいて、当該コンピュータ化システムの機能が正しく動作するかどうかを検証することである。出来合いのパッケージ製品の場合、機能仕様書は作成せず、したがって OQ を実施することはない。

そもそも出来合いのパッケージ製品の品質保証は、当該供給者が行うべきである。

では、分析機器の導入にあたって、製薬企業では、どのような CSV 活動を実施するべきであろうか。

図 1 に示すように、まず製薬企業ではユーザ要求仕様書を作成する必要がある。

分析機器に対するユーザ要求仕様書はどのように記載する

べきか、迷うところであると思われる。

まず分析機器に対するユーザ要求仕様書には、どの製品を対象とするか、どのプロセス（例：受入れ試験、出荷試験等）に使用するかを記載しなければならない。これはリスク評価につながる事となる。

次に、どれくらいの性能を求めらるかである。1分間の測定試料数などがそれに相当する。また測定の精度や、出力の形式（紙であるか、電子であるか等）なども記載することになる。

分析機器が設置された後は、ユーザ要求仕様書にともない、要求テスト（旧 PQ）を実施することとなる。これは、いわば検収テストである。

ユーザ要求仕様書で要求した精度、性能を満たしていることを簡単に確認すれば良いだろう。

かつては、FDA 査察などで分析機器に関しても、IQ、OQ、PQ の各記録を調査された経緯がある。しかしながら、これは GAMP4 にのっとったものであり、今後はあまり調査対象とはならないことが予想される。

万が一、IQ、OQ に関する調査があった場合、当該供給者による据え付け作業記録や、現地テスト記録にサインしたものを提示できるようにしておけば良いであろう。

3. Excel の CSV 実施方法

Excel は、街中の電気店などで 3 万円程度で購入できる。

しかしながら、安価であったとしても、品質試験の記録を保持したり、出荷判定を記録している場合などは、重要な GMP 上の記録である。

したがって、QC ラボに限らず、工場内で使用されている Excel は、すべて洗い出し、どのような電子記録を管理・保持しているのかを明らかにしておかなければならない。

洗い出した Excel は、システム台帳に記載してかなければならない。

ここで注意が必要なのは、Excel がインストールされているパソコンの一覧を作成するのではないということである。

重要なことは、当該 Excel がどのようなプロセスで使用されており、どのような電子記録を管理・保持しているかということである。

したがって、1 台のパソコンで、複数のプロセスを管理していたり、複数の分析結果を管理している場合には、それらの電子記録の種類に分類し、システム台帳に登録しておくことが重要である。

具体的には、Excel の Book (.xls) の種類を、1 つのコンピュータ化システムとみなすのである。

品質試験において、新たな Excel のスプレッドシートを作成する際の品質保証手順は、おおよそ以下の通りとなる。

1. 開発計画書を作成する。開発計画書には、おおよその Excel で保持したり、計算させるデータの内容とその計算結果の検証方歩応答を記載する。
2. スプレッドシートを作成する。必要に応じて、計算式や Excel の関数を組み込む。
3. 作成者が簡単なテストを実施し、第三者が同様のテストを行う。この際に、Excel 以外（例：電卓など）で計算した結果と比較を行い、結果が正しいことを確認する。
4. テスト結果を記録として保存する。
5. 計算結果のセルに対して、保護をかけ、変更ができないようにする。
6. 当該スプレッドシートを、適切な場所で保管し、必要に応じて、改訂などの際の版数管理を行う。
7. 運用に関して、手順書、マニュアル等を作成する。

8. LIMS の CSV 実施方法

多くの場合、LIMS はカテゴリ 4 に分類される。

ただし、分析機器と接続し、データを自動採取するなどのインターフェースを別途開発した際には、その部分はカテゴリ 5 となる。

カテゴリ 4 に対する V-Model を図 2 に示す。

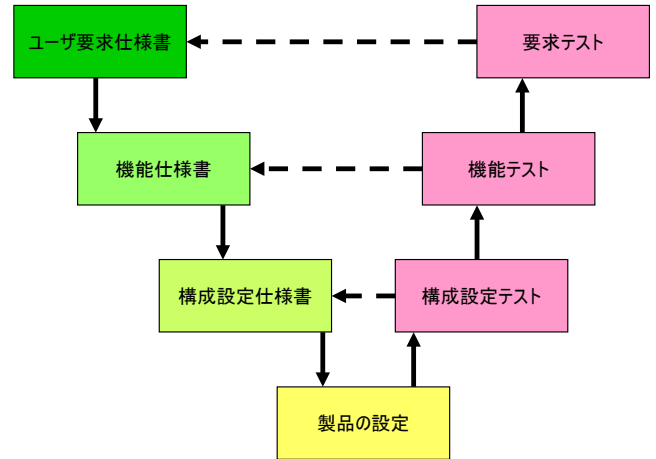


図 2. GAMP 5 における V-Model (カテゴリ 4)

LIMS の場合は、当該パッケージの機能を参考にし、ユーザ要求仕様書を作成すると良いだろう。

機能仕様書では、当該パッケージのどの機能において、どのように変更したいのかを明らかにする。

たとえば、測定項目、測定の間隔などである。

カテゴリ 4 の場合、カスタマイズではなく、構成設定 (Configuration) を行うことにより、その機能を変更することになるので、変更できる機能はおのずと明らかであり、機能仕様書に記載する方法もそんなに困難ではない。

要求する機能の変更内容が決定すれば、その内容に従って、構成設定することとなる。

構成設定では、たとえばパラメータの値や、ユーザの定義、権限の定義等を決定し、構成設定仕様書 (Configuration Specification) に文書化する。いわばパラメータリストのようなものが、構成設定仕様書である。

構成設定仕様書で決定されたパラメータ等は、当該供給者または製薬企業自らが、当該製品に設定を行う。(V-Model の一番底)

設定が完了したシステムは、画面を見ながら、構成設定仕様書の内容と読合せを行う。これが構成設定テストである。

読合せが完了すれば、テストデータを入力してみるなどして、要求したとおりの機能に正しく変更されているかどうかを確認する。これが機能テスト (旧 OQ) である。

ここで、機能テストはバグの発見やバグつぶしではないことに注意が必要である。

なぜならば、当該システムのバグ等は、当該供給者が解決しておかなければならないからである。

万が一、製薬企業に設置後にバグつぶしを実施しないとならないような製品や供給者であるならば、患者の生命や健康に大きく影響する品質試験データを扱うには不適切であり、そもそもそのような製品や供給者を選択するべきではないのである。

9. 電子生データの定義

FDA による GLP である 21 CFR Part 58.3(k) では、生データの定義が以下の通り記載されている。

“生データ”とは、実験室内のワークシート記録書、覚え書き、注意書き、またはその正確なコピーをいい、これは非臨床試験の原観察結果およびその業務についての成績であり、この試験の報告の再構成および評価のために必要である。生データの正確な転写 (例えば、そのまま転写され、日付をつけ、署名によって正確であると確認されたテープ) が用意された場合には、その正確なコピーまたは正確な転写を生データとしてもとの資料と置き換えることができ

(16 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」 対応実践講座セミナー (6/22) http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GL.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：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室 代表取締役 村山 浩一
価格：47,250円(税込) 本セミナーは、次回8月23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】

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、かつ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。
・製剤機械(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. GMP省令とバリデーション
 - ・バリデーション基準
 - ・原薬のGMPガイドライン
 - ・バリデーションと適格性評価の違い
2. 新ガイドラインの概要
 - ・新ガイドライン発出の経緯
 - ・新ガイドラインの特徴
 - ・施行日までに実施しなければならない事項
 - ・ガイドラインの新旧比較
 - ・規制当局の査察のスタンス
3. PIC/Sと新ガイドライン
 - ・PIC/Sとは
 - ・ANNEX 11とは
 - ・厚生省のPIC/Sについてのスタンス
 - ・新ガイドラインとPIC/Sの整合性について
4. リスクアセスメント概要
 - ・コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
 - ・FDAのcGMP改革
 - ・リスクとは
 - ・製薬企業のコンピュータ化システム関連リスク
 - ・ICH Q9とは
 - ・リスクベースドアプローチとは
 - ・リスクアセスメントの実施方法
 - ・初期リスクアセスメント
 - ・詳細なリスクアセスメント
5. 新ガイドライン逐条解説
6. システムインベントリの作成方法
7. 回顧的バリデーションの実施方法

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 作成講座セミナー (6/23)

http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GLSOP.html

日時：2011年6月23日(木) 10:30～16:30
会場：港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館
中3階 第6会議室

講師：株式会社イーコンプライアンス
代表取締役 村山 浩一

価格：47,250円(税込)

本セミナーは、次回8月24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】

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年足らずの間に、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、効率的に必要となる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. 「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

コンサルテーション

ご相談ください!

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」に対応したい
GAMP5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>

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」に対応するための 分析機器や LIMS のバリデーションと ER/ES 指针对応実践セミナー (7/5)

http://eCompliance.co.jp/seminar/Analytical_Equipment.html

日時：2011年7月5日(火) 10:30～16:30
会場：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401
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】

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。ガイドライン対応では、構造設備等のバリデーションと並んで、QCラボにおける分析機器やLIMSに関する信頼性の確保も必須です。

特にLIMSをもちいて製品の出荷判定を行っているような場合には、患者の安全性に関するリスクを考えた場合、その信頼性は重要なものとなります。

多くの場合、分析機器はパッケージ製品を購入することがほとんどであり、いったいガイドラインに沿ったCSV対応をどう行ったら良いのか判断に困ることが多いでしょう。

またどの程度実施すべきなのでしょう。

また規制当局は、業許可更新のための定期査察において、LIMS等についてもその用途を調査し、紙が正であるのか電子が正であるのかを見極めることを表明しています。

たとえ紙で承認(紙に署名)していたとしても、実際の業務を電子で実施している場合には、電子が正ととらえられます。その場合、厚生労働省ER/ES指針への対応が必要となります。

分析機器やLIMSの場合は、CSV対応も重要ですが、出荷判定のための重要な記録を扱うため、電子記録の信頼性が問われることとなります。

電子記録に関するセキュリティ、アクセス制限、バックアップ等も調査対象となり、ER/ES指針を遵守していない場合には指摘に及ぶことも予想されます。

さらに多くの場合、品質試験における試験データは、Excelを使用して管理されることが多いようです。

Excelを使用する場合のCSV実施やER/ES指针对応はどのように実施すべきでしょうか。

本セミナーでは、ガイドラインに対応するための、分析機器やLIMSのCSV実施方法とER/ES指针对応方法について、基礎からやさしく解説を行います。

【アジェンダ】

1. 分析機器におけるCSV実施方法概要

- ・多くの分析機器はカテゴリ3である
- ・分析機器におけるCSV文書の種類
- ・分析機器におけるCSV文書の例

2. LIMSにおけるCSV実施方法概要

- ・多くのLIMSはカテゴリ4である
- ・LIMSにおけるCSV実施の要点
- ・分析機器と接続している場合のCSV実施方法
- ・回顧的バリデーションの実施方法

3. 厚生労働省ER/ES指針入門

- ・厚生労働省ER/ES指針とは
- ・厚生労働省ER/ES指針の要求事項

4. 分析機器・LIMSにおけるER/ES指针对応の考え方

- ・電子生データをどうやって定義するか
- ・FDAの査察事例とWarning Letter
- ・ANNEX 11における要求事項
- ・分析機器・LIMSにおける具体的なER/ES指针对応方法
- ・ExcelのCSV実施方法とER/ES指针对応方法

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セミナー (7/21)

<http://eCompliance.co.jp/seminar/chonyumon.html>

日 時：2011年7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：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502 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21日に開催予定です。

【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. 医薬におけるバリデーション | 6. GAMP 5 入門 |
| 2. 適格性評価とは | 7. 電子化のリスク |
| 3. CSV 入門 | 8. 厚労省 ER/ES 指針入門 |
| 4. CSV 規制の歴史 | 9. 21 CFR Part 11 入門 |
| 5. システムライフサイクル入門 | 10. 厚労省新ガイドライン入門 |

【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セミナー (7/22)

<http://eCompliance.co.jp/seminar/chukyuu.html>

日 時：2011年7月22日(金) 10:30～16:30 講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室 代表取締役 村山 浩一

価 格：47,250円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。本セミナーは、次回9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(CSV指針)の発行ももう間もなくと思われまふ。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 | ・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 |
| ・GAMP 5 概要 | ・リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト |
| ・GAMP 4 から GAMP 5 への変更点 | ・システムインベントリの作成方法 |
| ・FDA とレギュレーション | ・ユーザ要求仕様書の書き方 |
| ・FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは | ・バリデーション計画書の書き方 |
| ・PAT とは | ・機能仕様書の書き方 |
| ・ASTEM 2500 とは | ・設計仕様書の書き方 |
| ・リスクベースドアプローチとは | ・テスト計画書の書き方 |
| ・GMP と ICH Q8, Q9, Q10 | ・テストスクリプト、テストログの書き方 |
| ・CAPA とは | ・バリデーション報告書の書き方 |
| ・21 CFR Part 11 の現状 | 4. 実践的 ER/ES 指针对応 |
| ・EMA ANNEX 11 の改定 | ・電子署名の考え方 |
| ・PIC/S のガイドライン | ・ER/ES 指針査察対応の要点 |
| ・FDA と EMA の共同査察 | ・ER/ES 指針査察の現状 |
| ・厚労省 CSV 指針について | ・書面調査におけるチェックリスト解説(EDC) |
| ・三極の規制要件の相違 | ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと |
| 2. リスクベースドアプローチとは | 5. CSV、ER/ES 指针对応 SOP 作成方法 |
| ・リスクとは | ・GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説 |
| ・リスクをどうやって見積るか | ・ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説 |
| ・リスクの評価方法 | ・システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル |
| ・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項 | 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 |
| ・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ | ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項 |
| ・品質リスクマネジメントガイドラインとは | ・新ガイドライン対応の課題と問題点 |
| ・コンプライアンスコストと品質リスク | ・CSV 実施体制の確立 |
| 3. 実践的 CSV 実施方法 | ・新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方 |
| ・実践的な CSV SOP のサンプル解説 | ・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セミナー (7/13)

<http://eCompliance.co.jp/seminar/edc.html>

日 時：2011年7月13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・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-3

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

GMP-SOP 見える化と査察で使用しやすい記録 (6/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110621.html>

日時：6月21日(火) 10:15～16:45

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：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。

3 極・PIC/S GMP における変更 / 逸脱管理 (6/23)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110623-1.html>

日時：2011年6月23日(木) 10:30～16:30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4階 401

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 指摘事例に学ぶ3極およびPIC/S GMP での変更・逸脱管理要件と査察での重点ポイント<< 10:30～13:00 >>
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

第2部 3極を踏まえた変更・逸脱管理における品質への影響評価と手順書作成<< 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。

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。

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>

無菌・非無菌医薬品の微生物管理 (7/20)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110720.html>

日時：2011年7月20日(水) 10:20～17:20

場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 6階 6-65

価格：52,500円(税込)

講師：第1部 3局方要件に基づいた微生物試験法のバリデーションと試験の実施～日局16改正を踏まえて～<< 10:20～12:20 >>
ニプロファーマ(株) 経営戦略室 室長代行 小田 容三 氏

第2部 医薬品製造における製品の微生物汚染事例と未然防止策<< 13:05～15:05 >>

上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 氏

第3部 3極・PIC/S GMPにおける微生物管理要件と無菌・非無菌医薬品それぞれの管理ノウハウ～企業と当局双方の経験から指摘事例も踏まえて解説～<< 15:20～17:20 >>

上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

GCP 関連

アジア治験における医療機関の実情と申請 (6/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110627-1.html>

日時：2011年6月27日(月) 10:30～16:30

場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-1

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 中国での医薬品登録申請時の留意点と医療機関の実情<< 10:30～13:00 >>

EPS インターナショナル(株) 事業開発部 江花 莉華 氏

第2部 韓国・中国・台湾における医療機関/CRAの実情・対応事例とデータの質<< 13:50～16:30 >>

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。

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。

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>

ICH-GCP と J-GCP 比較・グローバル治験 SOP 作成 (6/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110629-4.html>

日時：2011年6月29日(水) 13:00～16:30
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-1
価格：42,000円(税込)

講師：グローバル開発 コンサルタント 国際ビジネスコミュニケーター 高橋 勇人 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

治験における有害事象の因果関係評価事例 (6/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110628-3.html>

【開催日時・会場】

2011年6月30日(木) 10:30～16:30 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 有害事象と心電図所見： 既知・未知、重篤度、因果関係の判定および実症例の検討～臨床医の立場から～
《10:30～13:00》

笠岡第一病院 内科診療部長 自治医科大学 臨床薬理学 非常勤講師 医学博士 原田 和博 氏

第2部 治験における有害事象の因果関係評価検討事例～製薬企業の立場から～《13:50～16:30》

第一三共(株)プロジェクト推進部 医学顧問 西川 泰弘 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

CMC 関連

薬物動態特性改善の化学修飾法 / LCMS 分析法 (6/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110627.html>

日時：2011年6月27日(月) 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：ラクオリア創薬(株) 研究開発エグゼクティブ・ディレクター 薬学博士 嶋田 薫 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】「製剤発明」：権利化と L C M 活用方法 (6/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110628-1.html>

日時：2011年6月28日(火) 13:00～16:30
場所：大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 中会議室 1
価格：42,000円(税込)

講師：大阪工業大学大学院 知的財産研究科 教授 宇佐見 弘文 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>

【大阪開催】 治験薬開発段階に応じた企画地と分析法 Val(7/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110725.html>

【開催日時・会場】

2011年7月25日(月) 11:00～16:00 大阪市・天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター)5階 研修室1

価格:47,250円(税込)

講師:第1部 治験薬の開発段階に応じた規格値の設定と変更管理<< 11:00～13:00 >>

(株)TSD Japan 製剤技術部 部長 浜島良氏

第2部 承認申請に必要な開発段階毎の分析法バリデーション実施範囲<< 13:50～16:00 >>

国内製薬企業ご担当者様

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 / ヘルスケア関連商品の薬事法入門 (6/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110628-2.html>

日時:2011年6月28日(火) 10:30～15:30

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)

講師:(財)神戸国際医療交流財団 コーディネータ 吉川典子氏

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。

ヘルスケアビジネスの市場展望 (7/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110721-2.html>

【開催日時・会場】

2011年7月21日(木) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 大会議室

価格:13,000円(税込)

講師:第1部 ヘルスケアビジネスの市場展望と参入のポイント(仮)<< 13:00～13:50 >>

(株)野村総合研究所 経営コンサルティング部 ヘルスケアコンサルティンググループ
グループマネージャー 山田謙次氏

第2部 コンティニュー・ヘルス・アライアンスの取り組み<< 13:50～14:40 >>

コンティニュー・ヘルス・アライアンス 日本地域委員会 田上信介氏

第3部 高齢化社会というビジネスチャンス～シニアヘルスケア市場の展望とニーズ～(仮)<< 14:50～15:40 >>

ウエルネス・フロンティア(株)代表取締役 大木香一郎氏

第4部 センサーデバイスメーカーとしての医療・健康市場への取り組み<< 15:40～16:30 >>

(株)イー・アンド・デイ メディカル事業推進部 新規事業課 課長 渡辺敬氏

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

細胞培養ワクチン開発・製造と品質管理 (6/23) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110623-2.html>

【開催日時・会場】

2011年6月23日(木) 10:30～16:00 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 ワクチン、アジュバント開発研究の新展開と審査行政への取り組み<< 10:30～12:50 >>
(独)医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクトリーダー
大阪大学免疫学フロンティア研究センター・教授(兼)医学博士 石井 健 氏

第2部 ウイルスワクチンの製造と品質管理<< 13:40～16:00 >>
デンカ生研(株) ワクチン開発推進部 参事 丸山 裕一 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。

医薬品プロジェクト意思決定評価分析適用事例 (6/29) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110629-3.html>

【開催日時・会場】

2011年6月29日(水) 10:30～16:30 東京・港区芝公園 機械振興会館 6-67

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 プロジェクト価値の評価手法適用事例と利点・欠点<< 10:30～13:00 >>
専修大学 商学部 准教授 博士(学術),MSc(MOT) 高橋 義仁 氏
大阪大学免疫学フロンティア研究センター・教授(兼)医学博士 石井 健 氏

第2部 ポートフォリオによる意思決定と適用事例<< 13:50～16:30 >>
グラクソ・スミスクライン(株) ヘッド ポートフォリオマネジメント 薬学博士 佐藤 博章 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。

化粧品開発・品質管理に必要な使用感・官能評価 (7/21) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110721-1.html>

【開催日時・会場】

2011年7月21日(木) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

価格：42,000円(税込)

講師：(株)エフシージー総合研究所(フジテレビ商品研究所) 取締役 暮らしの科学部長 菅沼 薫 氏
(株)エフシージー総合研究所(フジテレビ商品研究所) 主任研究員 久留戸 真奈美 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。

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>

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

【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_20110525.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5月25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】

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。

【収録内容】

1. 医薬におけるバリデーション
2. 適格性評価とは
3. CSV入門
4. CSV規制の歴史

5. システムライフサイクル入門【前編】【後編】
6. GAMP 5入門【前編】【中編】【後編】
7. 電子化のリスク
8. 厚労省ER/ES指針入門
9. 21 CFR Part 11入門

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>

【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_20110526.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5月26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】

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年の3月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。また EMEA では、ANNEX 11 の改定が行われました。これは今後のグローバルスタンダードになり得るものです。一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン (CSV 指針) の発行ももう間もなくと思われます。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。

【収録内容】

1. コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ
2. ANNEX 11 と PIC/S
3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法
4. 実践的 CSV 成果物作成方法
 - ・ 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
- ・ テスト計画書の書き方
- ・ テスト報告書の書き方
- ・ バリデーション報告書の書き方
- 5. 厚労省 ER/ES 指針入門【前編】【後編】
- 6. 21 CFR Part 11 入門

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_Seminar20110420.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4月20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日からとなります。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。

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。

- ・ 製剤機械(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。

【収録内容】

1. コンピュータ化システムのバリデーション
2. 新ガイドラインの概要【前編】【後編】
3. PIC/S と新ガイドライン

4. リスクアセスメント概要
5. 新ガイドライン逐条解説【前編】【中編】【後編】
6. カテゴリ分類について
7. 厚労省 ER/ES 指針の対応について【前編】【後編】

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_Seminar20110421.html

収録日時：2011年4月21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】
 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年足らずの間に、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。

【収録内容】 1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点【前編】【後編】 2. ダブルスタンダードの課題 3. コンピュータ化システム管理規定等の作成【前編】【後編】 4. 運用管理基準書の作成【前編】【後編】	5. システム台帳管理 SOP の作成【前編】【後編】 6. 回顧的バリデーション実施 SOP の作成【前編】【後編】 7. 品質リスクアセスメント実施 SOP の作成 8. ER/ES 指针对応 SOP の作成
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

【収録内容】 はじめに 1. GAMP 5 と供給者監査【前編】【後編】 2. 製薬企業と供給者の役割と責任 3. 厚労省新ガイドラインと供給者監査【前編】【後編】	4. 供給者監査の前提知識 5. 供給者監査の準備と計画 6. 供給者監査の実施 7. 供給者監査報告書の作成
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

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

【収録内容】 1. 平成22年度GCP研修会 2. ER/ES 査察はどのように行われる 3. EDC 調査チェックリスト【前編】【後編】 4. 電子化における規制当局の懸念 5. EDC 入門 6. EDC 導入によってモニタリングがどう変わるか	7. EDC 導入におけるリスク 8. EDC 導入におけるチェックポイント 9. EDC に関する法令や規制要件 10. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス【前編】【中編】【後編】 11. EDC を利用した治験のプロセスと手順書の作成
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2 ページからつづく)

る。生データは写真、マイクロフィルムまたはマイクロフィッシュ、コンピュータ記録、観集結果を口述した磁気記録および自動装置から記録されたデータでもさしつかえない。

また 21 CFR Part 58.130(e) には、非臨床試験実施中に得られたデータは、自動化されたデータ収集システムにより得られたデータを除いて、すべて直接、直ちにかつ読みやすくインクで記録されなければならない。

すべてデータの記入に際しては、記入日付を記載し、データ記入者の署名または略署名がなければならない。いかなる記入事項の変更も最初の記入事項を不明瞭にしないような方法で行ない、その変更の理由を示し、かつ、変更の時点で日付を記載し、署名するか、または変更者を明らかにしなければならない。

自動化されたデータ収集システムにおいては、データ入力時点でデータの直接入力責任者を明らかにしなければならない。

自動化されたデータの記載事項中のいかなる変更についても、原本の記載を不明瞭にしないような方法で行ない、その変更理由を示し、日付を記載し、責任者を明らかにしなければならない。

とある。

ここで注意が必要なことは、電子記録は紙の記録とは違い、何回コピーしても原本であるということである。たとえば、CD-R が 2 枚あったとしよう。どちらかからどちらかへコピーしたものであった場合、いったいどっちが原本であるだろうか。答えは両方である。電子の場合は、紙媒体とは違い、劣化しないからである。

したがって、重要なことは、あらかじめ電子生データを SOP 等で定義しておかなければならないということである。

電子生データは、出来る限り上流のデータとすることが重要である。たとえば、USB メモリによるコピーなどの手作業が入る前が望ましい。手作業をはさんだ場合、ミスや改ざんが疑われるからである。

定義した電子生データは、バックアップの対象となる。また監査証跡の対象となる。ただし、監査証跡が必要なのは、当該分析機器がデータの修正機能を持つ場合のみである。

電子生データの定義は、手動による無変換（USB メモリーを介したパソコンへのコピー）またはバリデートされた自動変換（LIMS への取り込みなど）により移行されたものでもよい。

10. 総合機構によるコンピュータシステムの GLP 調査事例

試験データの管理に関しては、GLP 査察の事例が参考になる。

以下に総合機構による GLP 査察時の指摘事項を紹介する。

- プリントアウトしたデータをコンピュータシステムに手入力した場合は、磁気媒体ではなく、プリントアウトを生データとすること。
- コンピュータシステムバリデーションの関連資料は、体系的に整理して保存するとともに、テスト方法、経緯、結果がわかるような報告書を作成すること。
- ホストコンピュータ室への入退室記録は、コンピュータ利用者へのみの記載とするのではなく、入退室者全てを対象とすること。
- ホストコンピュータのみならず、操作室を含めた入退室記録を徹底すること。
- セキュリティ管理について物理的な管理が弱い。データを盗むことを考慮した対応をすること。
- コンピュータの画面表示で空欄（症状なし）があるが、記録用紙と同様になんらかの記入をすること。
- コンピュータでの投与量の記録（指示と実際量）がなかった。
- 稼働予定の新システムの準備状況が組織的でない。プロジェクトの設置を検討すること。

11. 出荷判定 (Batch Release)

規制当局は、出荷判定に非常にセンシティブである。なぜならば、品質の悪いものを誤って出荷した場合、患者へ危害を加えることがあるからである。

かつての GMP では、製品品質に重きを置いていた。しかしながら、品質保証にかかるコンプライアンスコストが大きくなってきたため、FDA は、cGMP の改革を実施し、2004 年以降は、リスクベースドアプローチをとるよう要請した。ここでいうリスクとは、患者に対する危害の発生するリスクであり、製品の欠陥リスクではないことに注意が必要である。

GMP では、製品品質もさることながら、患者への危害発生のリスク (Patients Risk) を最小限に抑えなければならない。

そこで、出荷判定 (Batch Release) がとても重要であると言える。

今年の 1 月に改定版が発表され、6 月 30 日から施行される EU GMP ANNEX 11 では、以下のような要求がある。

8. Printouts 印刷物

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。

すなわち、出荷判定に使用した電子記録は、作成（入力）後の監査証跡がとられており、しかもその監査証跡は印刷ができないといけないということである。

また、15 章には以下のような要求がある。

15. Batch release バッチリリース

コンピュータ化システムが、承認およびバッチリリースの記録に使用される場合には、そのシステムは適格な者によるみバッチのリリースの承認を許可し、バッチをリリースした者すなわち承認した者を明確に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。出荷判定をコンピュータ化システムを利用して行う場合、アクセス制限は厳しく実施しなければならない。

ヨーロッパの場合、出荷判定を行う場合は、資格のある特定の 1 個人でなければならぬ。

出荷判定の作業を行った場合には、その監査証跡が正しく採取され、責任の所在が明確になっており、査察時などに提示できなければならないのである。

さらに、出荷判定をコンピュータ化システムで行う場合は、電子署名を使用しなければならない。

電子記録を紙媒体に印刷し、手書きで署名を行うといった、いわゆるハイブリッドシステムは、信頼性が乏しいからである。

なぜならば、手書き署名はバックデートでサインできるからである。

例えば、査察の直前に電子記録を改ざんし、再印刷したうえでバックデートでサインしたとしたらどうだろうか。

電子署名は、バックデートが容易ではない。適切にバリデートされたコンピュータ化システムの場合、その信頼性は紙媒体よりも高いのである。

ここにおいて、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。

事後否認とは、後になって自身が行ったものではないと申し開くことである。電子署名の場合は、手書き署名とは違い、筆跡が残らない。したがって、事後否認ができると安易に思う者もいるだろう。

当該コンピュータ化システムは、電子署名の際にパスワードの入力を求めるなどの措置が必要である。

また、パスワードを他人に教えてはならないであるとか、署名中は離席してはならないなどの規則も整えておかなければならない。

ANNEX 11 は、PIC/S のガイドラインに採用されることは明白である。厚労省も PIC/S への加盟を行うのであるから、上記の ANNEX 11 の要求事項は、日本においても検討されなければならない。

(次号に続く)

第15回システム信頼性保証研究会 (7/11)

【日時】 2011年7月11日(月) 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-015.html>

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>

製薬業向け生産管理システム **JIPROS-Medical** **コスト削減**と**ミス防止**の2大命題を同時に実現した **事例紹介セミナー**のご案内

近年の製薬会社様は、売上を維持拡大するために、多品種少量生産、短納期化等への対応を求められ、コンピュータ化システム（生産管理システム）の導入が不可欠になってきています。

生産管理システムの導入は、大きく分けて次の**2ステップ**があります。

第1ステップ『**基盤整備**』

- ・社内に散在するデータの一元管理
- ・情報の見える化
- ・トレーサビリティの確保
- ・監査証跡の保存

第1ステップの完了がゴールと思われがちですが、第1ステップの実施は、IT活用の手段が整ったにすぎません。

第2ステップ『**フロント整備**』

- ・導入したシステムから得られるデータの有効活用
- ・システムを使った業務プロセスの改善（例：コスト削減、リスク低減）



今回のセミナーでは、第1ステップはもちろんのこと、第2ステップについても、具体的な事例やデモを交えてご紹介させていただきます。参加をご希望の方は、ホームページからお申込みください。

ホームページ <http://www.e-pros.co.jp/>

- 開催日時 : 2011年7月8日（金）13:30～17:00（開場 13:00）
- 場所 : 大阪ハートンホールズズラン会議室（日本生命御堂筋ビル 12階）
- 内容 :
 - ・生産管理システムの導入事例紹介
 - ・生産管理システムのデモンストレーション
- 参加費 : 無料
- 主催 : 株式会社プロス
〒430-7712 静岡県浜松市中区板屋町 111-2 浜松アクトタワー 12階

セミナーにお申し込みいただいた方には、株式会社プロスよりご招待券をFAXまたはメールにてお送りいたします。
 また、当日、ご都合の悪いお客様や、セミナーだけでは物足りないというお客様には、お客様の実際のデータを使って生産計画から出荷までのオペレーションを体験していただくトライアル導入（無料）もご用意しておりますので是非ご検討ください。

お問合せ：株式会社プロス 営業部 橋本奈央子 053-413-5656
hashimoto@e-pros.co.jp

社内教育にも活用できるインハウスセミナー

インハウスセミナーは、お客様のご希望の場所・スケジュールに合わせて開催するセミナーです。お客様のご要望に合わせて内容のカスタマイズが可能です。日程については、ご希望に沿えない場合がありますが、ご了承ください。

CSV 新ガイドライン対応

リスクアセスメント実践セミナー

具体的でわかりやすいとご好評を頂きました「新ガイドライン対策セミナー」ですが、実践となると「安全な医薬品の安定供給の信頼性保証」という主旨からは外れ、システム部門による 査察のための文書作成 になっているケースが少なくありません。

新ガイドラインではリスクアセスメントを求めています。システムのリスクを評価し、文書作成したところでリスク自体は減りません。浮かび上がったリスクを低減することこそ製薬会社が取り組むべき課題です。

本セミナーでは GMP, GQP に関わる部門が、新ガイドラインのポイントでもあるリスクアセスメントを理解し、同時にリスク低減活動に役立てて頂くことを目的としています。

セミナー内容	第一部：新ガイドラインのポイント リスクアセスメント実施方法 第二部：自社におけるコンピュータ化システムのリスク リスク低減に向けて各部門に求められること (第二部はワークショップ形式で実施)
対象者	製造、品質、システム 各部門の責任者および担当者
開催日	2011年6月17日(金)～2011年9月30日(金) (上記期間内でお客様とご相談させていただきます)
所要時間	4時間程度
費用	5万円(税別) + 交通費実費(2名分)

お問合せ：株式会社プロス 営業担当 橋本奈央子 hashimoto@e-pros.co.jp
053-413-5656

【無料セミナー開催】 「厚労省新ガイドラインに適合した CSV の実施方法」

【日時】 2011年7月11日（月） 10：00～12：30（9:30開場）

【場所】 総評会館 201 号室

【参加費】 無料

【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【定員】 90 名（同一法人から複数のお申込みがある場合には、調整をお願いする場合があります。）

【講演要旨】

厚生労働省は、2010 年 10 月 21 日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。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。

新ガイドラインの施行日までに回顧的バリデーションを実施しなければなりません、すべてのコンピュータ化システムを対象とするのは困難です。

どういう優先順位で対応するべきでしょうか。

また新ガイドラインは、構造設備の適格性評価が中心に記載されているため、IT システムのバリデーションについては応用が難しいと考えられます。

新ガイドラインの対象である、QC ラボにおける、分析機器、スプレットシート、LIMS (Laboratory Information Management System) 等のバリデーションはいったいどういう風を実施すれば良いのでしょうか。

LIMS で製品の出荷判定を行っている場合、CSV 実施に加えて、厚労省 ER/ES 指針の対応が必須になります。

本セミナーでは、ICH やその他通知におけるバリデーションに関する要求事項を基本から整理し、新ガイドライン対応のロードマップを明らかにします。

【アジェンダ】

1. GMP 省令とバリデーション
2. 新ガイドラインの概要
3. リスクアセスメント概要
4. QC ラボにおける新ガイドライン対応

【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/SEM-CSV-110711.html>

編集後記

梅雨のシーズンになりました。今年の梅雨は長引くということですので、不快指数が上がりそうです。

梅雨が明けたら猛暑がまたやってくるのでしょうか、今年の東京は節電が実施されるでしょうから、どこへ行っても暑い思いをすることでしょう。

私は仕事柄、東京と大阪を往復していますが、東京と大阪の地下鉄の冷房の利き具合の差に驚きます。

東京以外では、節電の意識はまったくないようです。

なんでも現在の電力使用量は、バブルの時期よりも多いそうですから、景気とは関係がないようです。

思えば、いったん楽な生活に慣れてしまうと、後戻りはそんなに容易ではないということでしょうか。

私たちが子供の頃は、エアコンなどなくて、夜は換気扇をつけて風邪を通しながら寝たことを覚えています。

文明の利器で、今手放せないものは、携帯電話でしょう。

通勤電車の中を見ていると、読書をしている人よりも、携帯電話を触っている人の方が多いように思えます。

よく携帯電話を水没させたから、電話番号やメールアドレス

スがわからなくなったので、もう一度教えて欲しいということがあります。

携帯電話なしでは、友人とのパイプも切れてしまうということでしょうか。これは怖いことかも知れません。

私の場合、鉄道に乗るときも、タクシーでも携帯電話のお財布機能を利用しています。

便利なのは、チャージがオンラインでできることです。

また、旅費精算する際に、パソコンで読み出せば、いつでもへ行ったら、いくらだったかが確認できます。

トレーサビリティは、電子化することによって進化するものだと感じる今日この頃です。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒 103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-19-2

tm ビル 6 階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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