

## 目次

- ・電子記録・電子署名に関する規制要件の動向(第3回)… P1  
～ P2、P19～ P20

### 電子記録・電子署名に関する規制要件の動向 (第3回)

ECA (European Compliance Agency) は、2011 年 1 月 13 日「ANNEX 11 Computerised Systems」(以下、ANNEX 11) の改定版を発表し、6 月 30 日から施行した。

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

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

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

2008 年 10 月 31 日にパブリックコメントの募集を締め切り、全世界から 1,400 件にも上るコメントが寄せられたとされる。

旧版はたったの 2 ページだったが、改定版は 5 ページとなった。

改定版では、原則、概要、プロジェクトフェーズ、運用フェーズといった 4 つの大きなくくりと、17 の章からなっている。また用語の定義が追記されている。

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

改定版は、GAMP 5 や PIC/S 「Good Practice for Computerized System in Regulated “GxP” Environments」を参照しており、GAMP 5 と整合性をもっている。

例えば、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った用語は、GAMP 5 を踏襲している。

さらに ANNEX 11 改定版は、21 CFR Part 11 に対する EU の回答という位置付けになっている。

これは、FDA が Part11 をなかなか改定しないことに業を煮やしてのことかもしれない。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含まれている。

つまり、CSV のみならず、データのインテグリティ、アベイラビリティ、機密性等の電子記録・電子署名に関する要件も記載されているのである。

## 第18回システム信頼性保証研究会 (10/3)

【日 時】 2011 年 10 月 3 日 (月) 13:30～16:30 (13:00 開場)

【場 所】 総評会館 402 号室

【参加費】 5,000 円

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

【研究会趣旨】

ANNEX11 の改定に代表されるように、グローバルの品質に関する規制要件はますます厳しくなってきました。厚労省においても 2010 年 10 月 21 日「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発売しました。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る。

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。

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-018.html>

2011年7月11日発刊

GAMP 5, FDA, Annex 11に対応した

## 【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

A4版 132頁 12,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-00-2

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成する際にはお勧めの1冊!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出に伴い全面改定いたしました。



### 【書籍概要】

本書は、2008年9月に発行した同名の書籍を改定したものです。

発行当時は、まだ発行されたばかりのGAMP 5への関心が高くなく、従来のGAMP 4にもとづくCSV実施がもっぱらでした。

その後、2009年3月には、GAMP 5の日本語版が発行され、日本の製薬企業においてもようやくGAMP 5への認識が始まりました。

しかしながら、GAMP 5は難解です。GAMP 5は、ちゃんと理解できる専門家が、専門的知識によって解釈してはじめてSOPに書き下ろすことができます。

間違っはならないことは、GAMP 5のフレーズをコピー&ペーストしてもSOPにはならないということです。

意外なことに、本書を発行して以降、GAMP 5に関する解説本は出版されていないように思います。

改定版では、GAMP 5の解説に重点を置き、全面的に改定を行いました。

たとえば、GAMP 5では、DQ、IQ、OQ、PQといった、適格性評価に関する用語が使われていない理由や、リスクベースアプローチを採用している理由などです。それらの経緯について、また意義についてもできるだけ詳しく解説を行っています。

本書が、皆様の理解の一助になることを願っています。

### 【改定版目次】

第1章	Computerized System Validation とは
第2章	CSVに関する規制要件およびガイドラインの動向
第3章	リスクベースアプローチ
第4章	GAMP 改定の経緯
第5章	GAMP 5 概要
第6章	GAMP 4 と GAMP 5 の違い
第7章	成果物の種類と属性
第8章	システムライフサイクル (SLC) 概要
第9章	役割と責任

第10章	計画フェーズ (Planning Phase)
第11章	要求フェーズ (Requirement Phase)
第12章	設計フェーズ (Design Phase)
第13章	設計フェーズ (Design Phase)
第14章	テストフェーズ (Test Phase)
第15章	移行フェーズ (Deployment Phase)
第16章	運用フェーズ (Use Phase)
第17章	廃棄フェーズ (Retirement Phase)
第18章	共通フェーズ (Cross Phase)
第19章	成果物とカテゴリ

また電子生データに対する新しい要件も記載されており、記録を含む文書に電子署名を付すことを認めているため、ペーパーレスが可能となったことになる。

ANNEX11は、規制要件であり、またガイドラインではないため、作成すべき成果物、作成時期、承認方法といった具体的な実施方法等については、一切記述がない。

これは、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」とは大きく異なる点である。

例えば、カテゴリ分類などに関する記述はない。また要求仕様書、機能仕様書、設計仕様書等の成果物名やそれらの記載内容に関しては一切触れられていない。

つまり、ANNEX11には、コンピュータ化システムの品質保証に関する原理原則が記載されており、抽象的な記述が中心である。具体的な対応方法は、GAMP 5等のガイダンスや、その他のガイドライン等を参考に、製薬会社が解釈を行い、書き下ろさなければならないのである。

また全体を通して、リスクマネジメントを適用することになっており、その程度についても各社が各々の事情に合わ

せて決定しなければならない。

### Principle 原則

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

マニュアルベースの作業をコンピュータ化システムに置き換える場合、結果として製品の品質、プロセスコントロールつまり品質保証を劣化させてはならない。プロセスの一般的なリスクが増えてもいけない。

ここで注目すべき点は、「コンピュータ化システムは、ソフトウェアとハードウェアといった要素の組み合わせ」としてのことであろう。

通常、GAMP 5等では、コンピュータ化システムは、コンピュータシステムと業務プロセスを統合したものと説明され

(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し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

### 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 (9/30)

[http://eCompliance.co.jp/seminar/Analytical\\_Equipment.html](http://eCompliance.co.jp/seminar/Analytical_Equipment.html)

日 時：2011年9月30日(金) 10:30～16:30  
会 場：大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室  
価 格：44,800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、厚労省 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. 厚労省 ER/ES 指針入門
  - ・厚労省 ER/ES 指針とは
  - ・厚労省 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

# 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応セミナー (10/21)

<http://www.thplan.com/11/0721/000711.html>

日時：2011年10月21日(金) 10:00～16:30

講師：株式会社イーコンプライアンス

会場：総評会館(東京・御茶ノ水)

代表取締役 村山 浩一

価格：47,250円(税込)

本セミナーは、TH企画セミナーセンタ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。いよいよ本邦でも本格的なコンピュータバリデーション査察が開始されます。

しかしながら、新ガイドラインは難解です。

いったいどのような対応と準備を行えば良いのでしょうか。

新ガイドラインでは、

「回顧的バリデーション」

「厚労省 ER/ES 指针对応」

「システム台帳の作成」

「コンピュータ化システム管理規定の作成」

など、施行日までに準備しておかなければならないことが多くあります。

また、

「供給者アセスメント、監査の実施」

「リスクアセスメント」

「カテゴリ分類」

も今後必須となりました。

本セミナーでは、これら新ガイドラインに対応するための準備作業を基礎から丁寧に解説いたします。

## 【アジェンダ】

### 4. 新ガイドライン詳細

#### 1. 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

#### 3. 新ガイドラインの問題点と対応のための留意点

- ・新ガイドラインの問題点と対応のための留意点

#### ・総則

#### ・適用の範囲

- ・コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書の作成

#### ・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

#### ・文書及び記録の管理

## 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>

# 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座セミナー (10/25)

[http://ecompliance.co.jp/seminar/MHLW\\_GL.html](http://ecompliance.co.jp/seminar/MHLW_GL.html)

## <厚労省システム適正管理 GL 実践 2 日間コース> (10/25・26)

[http://ecompliance.co.jp/seminar/MHLW\\_2days.html](http://ecompliance.co.jp/seminar/MHLW_2days.html)

日 時：2011年10月25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・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室 代表取締役 村山 浩一  
価 格：44,800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12月13日に開催予定です。

### 【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。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になります。

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。

### 【注意事項】

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、医療機器には適用されません。

また治験薬GMPも対象外です。

### 【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
  - ・厚労省の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 (10/26)

[http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW\\_GLSOP.html](http://eCompliance.co.jp/seminar/MHLW_GLSOP.html)

## <厚生省システム適正管理 GL 実践 2 日間コース> (10/25・26)

[http://ecompliance.co.jp/seminar/MHLW\\_2days.html](http://ecompliance.co.jp/seminar/MHLW_2days.html)

日 時：2011 年 10 月 26 日 (金) 10:30～16:30  
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 2 講習室  
価 格：44,800 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 12 月 14 日に開催予定です。

### 【講演要旨】

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

施行日は、平成 24 年 4 月 1 日からとなりました。

**新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くの SOP の作成を求めています。**

施行日までの 1 年足らずの間に、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 GAMP 5 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。

### 【注意事項】

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、医療機器には適用されません。

また治験薬 GMP も対象外です。

### 【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 QQP 組織がまたがる場合の留意点
  - ・「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

# 供給者監査実施のノウハウと注意点セミナー (10/31)

[http://ecompliance.co.jp/seminar/Supplier\\_Audit.html](http://ecompliance.co.jp/seminar/Supplier_Audit.html)

日 時：2011年10月31日(月) 10:30～16:30

講 師：株式会社イーコンプライアンス

会 場：東京都内・会場未定

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800円(税込)

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 【講演要旨】

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

この新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの導入に際して、

・供給者アセスメント(サプライヤアセスメント)

・供給者監査(サプライヤオーディット)

を義務付けています。

供給者アセスメントとは、契約に前もって実施し、供給者の選定や委託の範囲、供給者監査が必要な場合の実施方法等を決定するために行う供給者の評価のことです。

供給者アセスメントでは、当該供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認しなければなりません。

これまでのように、供給者を安易に選択するような方法では、新ガイドラインに適用できません。

“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。”

そして、当該供給者にどこまで任せることができるのでしょうか。

一方で、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。

新ガイドラインによると、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、事例と監査報告書サンプル、SOPサンプル等を用いて、初心者にもわかりやすく解説を行います。

## 【アジェンダ】

1. 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要
  - ・厚労省新ガイドライン概要
  - ・厚労省新ガイドライン詳細
  - ・厚労省新ガイドラインと供給者アセスメント・供給者監査
  - ・製薬企業と供給者の役割と責任
2. 供給者監査の前提知識
  - ・品質保証とは
  - ・QMSとは
  - ・CSVに必要なスキル
  - ・GAMP 5とサプライヤオーディット
  - ・QA担当者に必要なスキル
  - ・ポスタルオーディットの実施方法
  - ・こんな供給者は使用してはならない
  - ・品質が悪い供給者の扱い方
3. 供給者アセスメント・監査のSOP作成方法
  - ・供給者アセスメントSOPサンプル紹介
  - ・供給者監査SOPサンプル紹介
4. 供給者アセスメントの実施方法
  - ・供給者アセスメントとは
  - ・供給者アセスメント調査表の解説
5. 供給者監査の準備と計画
  - ・供給者監査とは
  - ・供給者監査依頼状の作成方法
  - ・供給者監査チェックリストの解説
6. 供給者監査の実施方法
  - ・供給者監査記録のとり方
  - ・供給者監査記録の取り扱い方法と注意点
  - ・供給者監査のアジェンダ
  - ・インタビューのテクニック
  - ・供給者の能力の見分け方
  - ・講評の仕方
7. 供給者監査報告書の作成
  - ・供給者監査報告書に記載すべき事項
  - ・供給者監査報告書の実例紹介
  - ・当該供給者への報告方法

# 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 (9/21)

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

### <超入門・中級編 CSV2 日間コース> (9/21・22)

[http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV\\_2days.html](http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV_2days.html)

日 時：2011年9月21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・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 代表取締役 村山 浩一  
 中3F 第6会議室  
 価 格：44,800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11月24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 を初心者にもわかりやすく解説します。

#### 【アジェンダ】

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬におけるバリデーション</li> <li>2. 適格性評価とは</li> <li>3. CSV 入門</li> <li>4. CSV 規制の歴史</li> <li>5. システムライフサイクル入門</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>6. GAMP 5 入門</li> <li>7. 電子化のリスク</li> <li>8. 厚労省 ER/ES 指針入門</li> <li>9. 21 CFR Part 11 入門</li> <li>10. 厚労省新ガイドライン入門</li> </ol> |
|---|---|

## 【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 (9/22)

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

### <超入門・中級編 CSV2 日間コース> (9/21・22)

[http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV\\_2days.html](http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV_2days.html)

日 時：2011年9月22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：44,800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11月25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。

#### 【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】

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. グローバルの規制要件の動向             <ul style="list-style-type: none"> <li>・GAMP 5 概要</li> <li>・GAMP 4 から GAMP 5 への変更点</li> <li>・FDA とレギュレーション</li> <li>・FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは</li> <li>・PAT とは</li> <li>・ASTEM 2500 とは</li> <li>・リスクベースドアプローチとは</li> <li>・GMP と ICH Q8, Q9, Q10</li> <li>・CAPA とは</li> <li>・21 CFR Part 11 の現状</li> <li>・EMA ANNEX 11 の改定</li> <li>・PIC/S のガイドライン</li> <li>・FDA と EMA の共同査察</li> <li>・厚労省 CSV 指針について</li> <li>・三極の規制要件の相違</li> </ul> </li> <li>2. リスクベースドアプローチとは             <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクとは</li> <li>・リスクをどうやって見積るか</li> <li>・リスクの評価方法</li> <li>・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項</li> <li>・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ</li> <li>・品質リスクマネジメントガイドラインとは</li> <li>・コンプライアンスコストと品質リスク</li> </ul> </li> <li>3. 実践的 CSV 実施方法             <ul style="list-style-type: none"> <li>・実践的な CSV SOP のサンプル解説</li> </ul> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト</li> <li>・システムインベントリの作成方法</li> <li>・ユーザ要求仕様書の書き方</li> <li>・バリデーション計画書の書き方</li> <li>・機能仕様書の書き方</li> <li>・設計仕様書の書き方</li> <li>・テスト計画書の書き方</li> <li>・テストスクリプト、テストログの書き方</li> <li>・バリデーション報告書の書き方</li> <li>4. 実践的 ER/ES 指針対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子署名の考え方</li> <li>・ER/ES 指針査察対応の要点</li> <li>・ER/ES 指針査察の現状</li> <li>・書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC)</li> <li>・ER/ES 指針査察対応のためにしておくべきこと</li> </ul> </li> <li>5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法             <ul style="list-style-type: none"> <li>・GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説</li> <li>・ER/ES 指針対応 SOP サンプル解説</li> <li>・システム毎に作成するべき SOP の種類とサンプル</li> </ul> </li> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>・新ガイドライン対応のために実施すべき事項</li> <li>・新ガイドライン対応の課題と問題点</li> <li>・CSV 実施体制の確立</li> <li>・新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方</li> <li>・システムインベントリの作成方法</li> </ul> </li> </ol> |
|---|--|

## EDC 関連

### EDC 適合性調査と医療機関事前対応セミナー (9/29)

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

日 時：2011年9月29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 4F 402

代表取締役 村山 浩一

価 格：44,800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12月19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。

#### 【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
- ・規制当局から指摘を受け ないために実施しなければならない事項
- ・査察対応のためにしておかなければならないこと

##### 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

### 【B コース】 PIC/S サイトマスターファイル作成と記載範囲、 —PIC/S 加盟国の査察での SMF 内容との関連—(9/15) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110915.html>

日時：2011年9月15日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室  
価格：44,800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。

### GMP じっくり学ぶ教育訓練 3日講座 (9/29・30、10/28) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110929-4.html>

#### 【開催日時・会場】

【1日目】2011年9月29日(木) 10:30～16:30

東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

【2日目】2011年9月30日(金) 10:00～16:30

東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

【3日目】2011年10月28日(金) 10:30～16:45

東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

価格：89,750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。

## GLP 関連

### 桶狭間の創薬 第2回～日本企業が生き残る道～ (9/20) <http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110920.html>

#### 【開催日時・会場】

2011年9月20日(火) 10:30～18:30 京都・京都市下京区 キャンパスプラザ京都 4F 第4講義室

価格：22,400円(税込)

講師：第1部 薬物動態から見た創薬：失敗から学ぶ創薬<< 10:30-11:45 >>

北海道大学 名誉教授 鎌滝 哲也 氏

第2部 ガスモチン創薬回顧：小さなグループでの創薬<< 12:30-13:45 >>

大日本住友製薬(株) / 山本香料(株) 賀登 志朗 氏

第3部 フィズリン / トルバプタン創薬秘話<< 14:00-15:15 >>

大塚製薬(株) Qs 研究所 合成室 室長 小川 英則 氏

第4部 鉄触媒反応の開発秘話<< 15:25-16:40 >>

京都大学 化学研究所 附属元素科学国際研究センター 教授 中村 正治 氏

第5部 アドレス+メッセージ創薬のすすめ：小分子に秘められた創薬力<< 16:50-17:30 >>

高崎健康福祉大学 薬学部 創薬科学系 創薬支援化学研究室 教授 鳥澤 保廣 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## GCP 関連

### 【Cコース】 アジアにおける臨床試験の実際と日本の違い (9/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110824-1.html>

日時：2011年9月13日(火) 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：39,900円(税込)

講師：第一三共(株) アジア開発部 浅見 利雄 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 欧州 (EU) の安全性規制変更に対応するか (9/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110913-1.html>

日時：2011年9月13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：39,900円(税込)

講師：(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。

### 基礎から学ぶメディカルライティング全3回コース (9/14・28、10/6)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110914.html>

#### 【開催日時・会場】

[Aコース] 2011年9月14日(水) 13:00～16:30 東京・港区芝 三田 NNビル 地下1階 多目的スペースC  
[Bコース] 2011年9月28日(水) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室  
[Cコース] 2011年10月6日(木) 13:00～16:30 東京・港区芝 三田 NNビル 地下1階 多目的スペースC

価格：79,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：[Aコース 基礎編] メディカルライティングの基礎と具体的ライティングテクニック  
～初任者が起しがちなミスや戸惑うポイント～  
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

[Bコース 専門知識編] 治験総括報告書・CTD等作成上最低限知っておくべき統計知識とまとめ方  
～特に難しい・混乱しやすい部分はどこか～  
興和(株)臨床解析部 統計解析課 主任 五所 正彦 氏

[Cコース ステップアップ編] ドキュメント高品質化と作成効率化を目指したエディティング技術  
～メディカルライティングの専門家が語る"わかりやすい文章"の実現～  
グラクソ・スミスクライン(株)開発本部 青木 浩之 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 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>

## 治験薬管理業務の包括的外部委託におけるベスト・プラクティス (9/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110916-1.html>

日時：2011年9月16日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 B2-1  
価格：44,800円(税込)

講師：田辺三菱製薬(株) 村上 武人 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。

### 【アジェンダ】

1. 包括的外部委託の普及と当局調査
  - 1.1 治験薬第三者交付
  - 1.2 新しいビジネスモデルとしての包括的外部委託
  - 1.3 治験薬第三者交付に対する当局調査
2. 新しいビジネスモデルの進展
  - 2.1 モニタリング業務の変革(多施設同時交付)
  - 2.2 治験薬管理体制の変革(要員計画と設備投資)
  - 2.3 治験薬管理業務のIT変革(DDWの展開)
  - 2.4 サプライヤーのビジネスチャンス
  - 2.5 アジア国際共同治験への展開
3. 実施体制構築の要諦
  - 3.1 治験薬保管倉庫の選定と契約
  - 3.2 治験薬配送業者の選定と契約
  - 3.3 治験薬配送途上の管理
  - 3.4 治験薬第三者交付におけるモニタリング
  - 3.5 治験薬管理業務の包括的外部委託
  - 3.6 治験薬管理業務のIT化(DDWの機能追加)

4. 手順書の要件
  - 4.1 治験薬管理(治験依頼者)に係る手順書
  - 4.2 委託業者(倉庫業者)向け手順書
  - 4.3 委託業者(配送業者)向け手順書
  - 4.4 モニター向け手順書
5. 新しいビジネスモデルの導入と信頼性確保
  - 5.1 導入作業の概要とスケジュール
  - 5.2 運用コスト
  - 5.3 サプライヤーに対する要求事項(製薬企業の立場から)
  - 5.4 配送時の温度管理
  - 5.5 クレームへの対応
  - 5.6 書面調査・GCP実地調査への対応
6. 新しいビジネスモデルの「ベスト・プラクティス」
  - 6.1 保管と倉庫業者
  - 6.2 配送と配送業者
  - 6.3 配送時の温度管理と保温梱包装置
  - 6.4 治験薬管理業務の包括的受託業者

## 申請業務効率化ノウハウ全2回コース (9/29・30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110929-1.html>

日時：[Aコース]2011年9月29日(木) 13:00～16:30  
[Bコース]2011年9月30日(金) 13:00～16:30  
場所：大田区産業プラザ(PiO)6階D会議室【両日とも】  
価格：59,800円(税込) ※各コース選択可能です

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。

## CMC 関連

## 3極 DMF 作成と CTD-M3 関連性・組み込み方 (9/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110926-2.html>

### 【開催日時・会場】

2011年9月26日(月) 10:30～16:30 東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404

価格：44,800円(税込)

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<<13:20～16:30>>  
けいはんな文化学術協会 理事 医学博士 村川 武雄 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## CMC 申請資料における「製剤開発の経緯」・「製造方法」の記載 (9/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110926-3.html>

### 【開催日時・会場】

2011年9月26日(月) 10:30～16:30 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 「製造方法」に関する申請資料作成と照会事項/回答例<< 10:30～12:30 >>

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

第2部 ICH-Q8/ 開発中の同等性をふまえた CMC 申請資料における「製剤開発の経緯・製造パート」の記載  
<< 13:20～16:30 >>

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

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。

## 日局 16 施行と無菌操作法改正への対応 (9/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110928.html>

日時：2011年9月28日(水) 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：39,900円(税込)

講師：[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 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。

## 製剤 I V I V C と開発段階での生物学的同等性 (9/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110929-3.html>

### 【開催日時・会場】

2011年9月29日(木) 10:15～16:30 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1階 A+B 会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 3極における開発段階の製剤変更時にヒト試験が必要なケースと IVIVC を含む BE 試験の免除

<< 10:15～12:15 >>

有限会社 レギュラトリーサイエンス研究所 代表取締役 薬学博士 秦 武久 氏

第2部 欧米ガイドラインを踏まえた製剤 In Vitro-In Vivo Correlation と開発段階での変更時対応

<< 13:00～16:30 >>

グローファーマフィジクス 主宰 上杉 恵三 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。

## 打錠障害発生メカニズムの理解とその防止策 (10/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111021.html>

日時：2011年10月21日(金) 13:00～16:30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4階 404 会議室

価格：39,900円(税込)

講師：富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー  
明長良 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。

## 試験室管理 異常逸脱・OOS/OOT 一問一答解決 (10/14)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110826-2.html>

日時：2011年10月14日(金) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室

価格：44,800円(税込)

講師：東洋紡績(株) メディカル事業総括部 大津医薬工場  
開発部 部長 福野 拓司 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。

## その他

### ヘアケア製品の使用感評価手法と製品開発 (9/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110913.html>

#### 【開催日時・会場】

2011年9月13日(火) 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：39,900円(税込)

講師：第1部 毛髪とヘアケア製品の巨視的・微視的相互作用≪13:00～14:40≫

大阪大学大学院工学研究科 環境・エネルギー工学専攻 講師 秋山 庸子 氏

第2部 髪の触感・使用感に基づいたヘアケア製品の処方設計・開発≪14:50～16:30≫

(株)資生堂 資生堂リサーチセンター 副主幹研究員 川副 智行 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【B・Cコース】 医薬品スーパーマーケット／ブランドマネージャー 養成講座 (9/14・29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110826-5.html>

#### 【開催日時・会場】

[Bコース] 2011年9月14日(月) 13:00～16:30 東京都立産業貿易センター浜松町館 B1F 第1+第2会議室

[Cコース] 2011年9月29日(木) 13:00～16:30 東京都立産業貿易センター浜松町館 中3F 第6会議室

価格：59,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：[Bコース] ブランド価値を最大化するマーケティングとは？—新製品上市までのステップ—

元ノバルティスファーマ(株)ディオバンブランド director 現NPO GEWEL 代表理事 藤井 幸子 氏

[Cコース] プロダクトライフサイクルマネジメント戦略—L C M実施のコツ—

ノバルティスファーマ(株)取締役副社長 兼 医薬品事業本部長 MBA 二之宮 義泰 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>

## 化粧品開発における感性価値創造 (9/16)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110916.html>

### 【開催日時・会場】

2011年9月16日(金) 10:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 化粧品の"使用感"におけるお客さまの感じ方および"香り"の感じ方と商品への反映<< 10:30～12:30 >>  
～好き・嫌いをどう商品に反映させるか～

(株)日本オリエンテーション 評価研究所 客員研究員 高橋 正二郎 氏

第2部 "言葉"や"音"が与えるイメージから商品コンセプト・訴求ワード・ネーミング等への展開  
～商品開発視点で考える効果的な訴求ワード～<< 13:20～14:30 >>

(株)カネボウ化粧品 マーケティング本部 フィールド1商品開発グループ 部長 杉野 利佳 氏

第3部 化粧品パッケージの"カラー・デザインと感性価値" << 14:45～16:30 >>

(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

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。

## マイクロ・ナノバブル 超微細気泡の基礎～応用 (9/26)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110926-1.html>

日時：2011年9月26日(月) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格：44,800円(税込)

講師：有明工業高等専門学校 物質工学科 氷室 昭三 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。

## 併用薬特許(3極動向・LCM/延命・研究開発戦略) (9/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20110927.html>

日時：2011年9月27日(火) 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：39,900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。

## NMRでの解析に強くなる！測定ノウハウ (10/13)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111013-4.html>

日時：2011年10月13日(木) 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：39,900円(税込)

講師：(株)JEOL RESONANCE ソリューション・

マーケティング部 係長 博士(理学) 朝倉 克夫 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>

## 製品特性に応じたプロダクトデザインと加飾技術 (10/13・14)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111013-1.html>

### 【開催日時・会場】

[A コース] 2011年10月13日(木) 10:20～17:20 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2 講習室  
[B コース] 2011年10月14日(金) 10:00～16:40 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室

価格：69,800円(税込) ※各コース選択可能です

講師：[A コース] 製品特性・コンセプトに応じたプロダクトデザインと質感表現

- 第1部『ヘルスケア、生活用品の包装容器に求められるデザインと加飾技術  
～安心感、利便性をどう演出するか?～』 ≪ 10:20～11:30 ≫  
クラシエホームプロダクツ販売(株) マーケティング部長 大谷 暁彦 氏
- 第2部『スマートフォンのデザイン開発と加飾技術・素材選定  
～市場拡大するスマートフォンで求められる質感・表現とは?～』 ≪ 11:35～12:45 ≫  
富士通デザイン(株) サービス&プロダクトデザイン事業部  
システムプロダクトデザイン部 デザインディレクター 木村 健一 氏
- 第3部『自動車インテリアデザインと素材特性・加飾技術の組合せによる質感表現  
～価格帯やコンセプトに応じた最適表現方法の模索～』 ≪ 13:30～14:40 ≫  
日産自動車(株) デザイン本部 カラーデザイン部 シニア・スタッフ 久保 隆三 氏
- 第4部『プロダクトデザインにおける加飾の位置づけとこれから  
～家電製品を例にしたデザイナーの視点～』 ≪ 14:45～15:55 ≫  
元 シャープ(株) 総合デザインセンター 京都市立芸術大学 非常勤講師 諸岡 信一 氏
- 第5部『化粧品外装デザインによるブランド力向上・高質感醸成とコスト低減の両立  
～加飾の特徴と今後の外装技術に求めること～』 ≪ 16:10～17:20 ≫  
(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

### [B コース] “欲しい表現”を具現化する加飾技術と今後のトレンド・方向性

- 第1部『プラスチック加飾技術のトレンド』 ≪ 10:00～11:10 ≫  
MTO 技術研究所 所長 榎井 捷平 氏
- 第2部『高転写成形技術～加飾しない加飾 すっぴんでも美しいプラスチック～』 ≪ 11:15～12:25 ≫  
秋元技術士事務所 所長 技術士(化学部門)、博士(工学) 秋元 英郎 氏
- 第3部『フィルム貼合・転写成形によるプラスチックへの加飾技術』 ≪ 13:00～14:10 ≫  
日本ビー・ケミカル(株) 技術ブロック マネージャー 長谷 高和 氏
- 第4部『大型全電動射出成形機を利用した加飾成形技術』 ≪ 14:15～15:25 ≫  
宇部産機械(株) 技術開発部 樹脂成形技術 G グループリーダー 岡本 昭男 氏
- 第5部『バイオマス材料を使用した加飾技術(仮)』 ≪ 15:30～16:40 ≫  
神鋼テクノ(株) 産業機械設計室 樹脂機械グループ 理事 長岡 猛 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。

## 化粧品有用性評価のための皮膚計測 (10/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111027.html>

### 【開催日時・会場】

2011年10月27日(木) 10:30～16:20 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3 講習室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 しみ・肌あれに関する薬用化粧品(医薬部外品)の効能効果の評価方法 ≪ 10:30～12:10 ≫  
東京工科大学 応用生物学部 応用生物学科 教授 医学博士 前田 憲寿 氏

第2部 シワの科学と“新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン”に準じたシワ評価法  
≪ 12:50～14:30 ≫  
ニッコールグループ (株) コスモステクニカルセンター 製品開発部  
主任研究員 博士(生物工学) 矢作 彰一 氏

第3部 保湿性化粧品の有用性評価 ≪ 14:40～16:20 ≫  
(株) ヤクルト本社 中央研究所 医薬・化粧品研究部 化粧品研究室長 主席研究員 薬学博士 曾根 俊郎 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。

好評発売中!!

これまでセミナーで好評だった  
内容を書籍化しました!



1. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した  
**【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き**  
A4版 132頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-905321-00-2  
グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成する際にはお勧めの1冊!!  
ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システムt規制管理ガイドライン」の発出に伴い全面改訂いたしました。
2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き  
B5版 89頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-01-2  
難解な厚労省ER/ES指針の条文解釈を具体的に解説しています。
3. ベンダーオーデイトチェックリスト付  
**実践ベンダーオーデイト実施の手引き**  
B5版 110頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-02-9  
GAMP 5や厚労省CSVガイドラインで義務付けられるベンダーオーデイトの要点を詳細に解説しています。
4. コンピューターシステムバリデーション・厚労省ER/ES指針・21 CFR Part 11  
**社内監査の手引き**  
B5版 104頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-04-3  
コンピュータ化システムに関する社内監査を実施するためのノウハウを余すところなく解説した1冊です!
5. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説  
**【超入門シリーズ ①】コンピュータバリデーション**  
B5版 120頁 好評発売中 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-05-0  
初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。
6. - eCTD の解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTD の現状と課題 -  
**eCTD (基礎から応用まで)**  
A4版 194頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-06-7  
著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)
7. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ ①】  
医薬品・医薬部外品製造販売業者における  
**「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き**  
～適用日までに何を準備しなければならないか～  
A4版 136頁 好評発売中 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-08-1

## 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  
ベンダーオーデイトを実施したい

株式会社イーコンプライアンス  
<http://eCompliance.co.jp>

# イーラーニング好評発売中 !!

これまで好評だったセミナーをイーラーニング化しました !!

イーラーニング教材の特長は、

1. 場所・時間を問わず自由に学習できます。
2. 何度でも学習できます。
3. 複数の受講者が受講できます。
4. 必要な章を選んで学習できます。
5. 出張費用等が削減できます。
6. 新人教育等に有効活用できます。



すべてのイーラーニング教材には、PowerPoint 形式によるテキスト、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>

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。

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

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](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_Seminar20110420.html)

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](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_SOP_Seminar20110421.html)

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)

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 #4

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」  
対応のための『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

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Risk\\_Assessment\\_20110531.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Risk_Assessment_20110531.html)

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 #5

分析機器や LIMS のバリデーションと ER/ES 指针对応実践

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_analysis\\_LIMS.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_analysis_LIMS.html)

【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](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_ChoNyumon_20110525.html)

【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](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Chukyu_20110526.html)

ているからである。ANNEX 11 改定版では、コンピュータ化システムの定義が変更されたことになる。

「マニュアルベースの作業をコンピュータ化システムに置き換える場合、結果として製品の品質および品質保証を劣化させてはならない。」という趣旨の条文は、旧 ANNEX11 でも見られた。リスクに関する記述は、改定版ではじめて記載された。

## General 概要

### 1. Risk Management リスク管理

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

General の冒頭は、リスクマネージメントである。

リスク管理は、ASTM E2500 や GAMP 5 では、サポーティングプロセスとして解説されている。

つまり、コンピュータ化システムのすべてのライフサイクルにおいて、リスクマネージメントを適用しなければならないのである。

リスクは、「患者の安全性」、「データの完全性」および「製品の品質」を考慮することとなっており、これは FDA が 2003 年に発表した、「Part11 ER/ES Scope and Application」と整合している。ただし、順序として「患者の安全性」が最初に来ていることは注目すべきであろう。

リスクアセスメントの結果は、正当化できるものでなければならず、また文書化しておき、査察官に提示ができなければならない。

つまり、規制当局の査察官は、リスクベースドアプローチにより、よりリスクの高い製品やよりリスクの高いプロセスを中心に査察を行うことになるため、当該製薬企業に正しくリスク評価の結果の説明を求めることとなるからである。

### 2. Personnel 要員

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

プロセスオーナー、システムオーナーという用語は、GAMP 5 と整合させている。

すべての関連する要員は、例えば「役割と責任 (Roles and Responsibilities)」と呼ばれる文書によって、役割および責任が明文化されていなければならない。

ここで、役割とは、「プロセスオーナー」「システムオーナー」等を指す。また責任とは、「リスクアセスメントを実施する」「バリデーション計画書を承認する」等といった行為を指す。

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

3.1 サードパーティ（例：サプライヤ、サービスプロバイダ等）を、コンピュータ化システムまたは関連サービスまたはデータ・プロセッシングなどの、供給、インストール、構成設定、バリデート、メンテナンス（例：リモートアクセス経由等）、変更または維持するために利用する場合は、公式な合意が製造業者とサードパーティ間で存在しなければならない。これらの合意はサードパーティの責任を明確にした文書を含まなければならない。IT部門も同様とみなされなければならない。

サプライヤを利用する場合には、文書化された契約書が必要である。その際に当該契約書には、品質保証に関する責任範囲が明記されていなければならない。

つまり、通常の契約書では、何を何時までにいくらで製作し納品するかといった契約内容を記載するのに対し、今後 GMP に関するシステムやサービスの場合、それらの品質に関する責任範囲も明確にしなければならないことを求めているのである。

具体的には、どこまでがサプライヤの責任範囲であり、どこからが製薬企業の責任範囲であるかということを書き添えておくことである。

特筆すべきことは、自社の IT 部門を利用する場合も同様に契約書を作成し、上記について記載しておかなければならないということである。

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

システムやサービスの品質は、サプライヤの能力に大きく依存することとなる。

したがって、契約に前もってサプライヤアセスメント（サプライヤ監査）を実施し、品質が高く、製薬企業の要求する品質保証が実施できる能力を持つサプライヤを採用しなければならない。

ただし、サプライヤアセスメントを実施するかどうかは、当該システム等のリスクに応じて決定することとなる。

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

既成のソフトウェアとは、パッケージを指す。通常、パッケージシステムには操作説明書等が添付されている。

しかしながら、それらの文書は、そのまま利用するのではなく、規制要件を熟知した者がレビューし、ユーザの要求を満たすかどうかを判断しなければならない。

## 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>

## コンサルティングスタッフ急募

株式会社イーコンプライアンスでは、業務拡大に伴い、新規スタッフを募集しています。

コンサルタントに同行し、ITに関する知識を使ってお客様先で打合せを行います。英語が堪能な方は、外資系企業を担当してTV会議参加や海外出張などグローバルに活躍して頂きます。

オフィスでは、コンサルティングに必要な資料等の作成をお願いします。

特に、以下の経験をお持ちの方は、優遇いたします。

- ・安全性情報管理システムに経験をお持ちの方 (Argus、ARIS、Percieve)
- ・製薬企業で SOP 作成を経験した方
- ・コンサルタント経験のある方

給与は、前職をもとに優遇いたします。詳しくはお問い合わせください。

**株式会社イーコンプライアンス** 電話：03-5647-8917 電子メール：info@eCompliance.co.jp

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

サプライヤオーディットの結果は、「サプライヤオーディット報告書」として文書化し、査察時に規制当局の査察官に提示できなければならない。

これは、規制当局が直接サプライヤを査察することがないため、「サプライヤオーディット報告書」をもって、間接的にその品質保証を確認するためである。

今回は、引き続き ANNEX 11 改定版の「Project Phase」について考察する予定である。

(次号に続く)

### 【無料配布】

### イーコンプライアンス通信

イーコンプライアンスでは、毎月ミニコミ誌「イーコンプライアンス通信」を発行しております。

「イーコンプライアンス通信」では、最新のコンピュータ化システムに関する規制動向や、CSV 文書の作成方法、ER/ES 指針の解説などを掲載いたします。

「イーコンプライアンス通信」は、電子化を行っておりますので、登録をいただいた方には、電子メールで発刊をお知らせいたします。

### 編集後記

最近、iPhone で読書することに凝っています。iPhone の使用を始めたのは数年前からなのですが、これまでは小さな画面で本を読むなんて、疲れるとばかり思っていました。

ところが、電車の車内広告で面白そうな本を発見し、iPhone でも買えるとのことだったので、さっそくダウンロードしてみました。

字は大きく、またページも片手でめくることができます。予想に反して、使い勝手が良いではないですか。

満員電車で吊革につかまりながらも読むことができます。気がついてみれば、数冊読破していました。

電子版書籍の良いところは、検索ができたり、マーカが引けたり、何といっても読み返したいときにいつもポケットに入っているということでしょう。

時代は変わるもので、電子化の波は大きく影響したようです。街中には、あまり書店を見かけなくなりました。電子書籍や、インターネット通販が台頭してきたからでしょう。

半年くらい前に、任天堂のポケットゲーム機を購入しました。ところが先月、突如その価格が1万円も下がったのです。これほどの価格の下落には驚きましたが、その理由が、イ

お申し込みは、以下からお願いいたします。  
[http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC\\_TSN\\_2010.html](http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html)  
なお、お申し込みには会員登録が必要です。

また、バックナンバーは、以下の URL から入手可能です。  
[http://eCompliance.co.jp/merumaga/eCompliance\\_Tsushin.html](http://eCompliance.co.jp/merumaga/eCompliance_Tsushin.html)

### 会員登録に関する注意事項

株式会社イーコンプライアンスと株式会社イーコンプレスでは、それぞれ独自に会員登録制度を持っております。

またポイントも別々に管理し、合算することはできません。大変ご面倒ですが、ご購入いただく商品やサービスにより、両社の会員登録を行っていただくことをお願いいたします。

なお、会員 ID やパスワードをお忘れになった場合には、再度新規登録を行っていただきますよう、お願いいたします。ポイント残高に関するお問合せは、メールでお願いいたします。

その他、お問合せ等は以下の URL から行っていただけます。

<https://ssl.shopserv.jp/ecompl.fu/enq/enquete.cgi?PAGE=1&SHOPURL=>

インターネットで手軽にゲームが楽しめるようになったからなんだそうです。TV コマーシャルでもおなじみと思いますが、携帯電話などで、無料でゲームが楽しめるからなんだそうです。

ビデオレンタルも街中から消えました。やはり、オンラインで好きな映画などが見れることや、インターネットで DVD をレンタルし、ポストへ返却するというのもできるようになったからでしょう。

インターネットが産業革命をやったのけたのは、まぎれもない事実でしょう。

今後どのようなビジネスモデルが出現してくるのか、楽しみです。

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>