

目次

- ・電子記録・電子署名に関する規制要件の動向(第4回)… P1、P19～P20

電子記録・電子署名に関する規制要件の動向 (第4回)

今回も前号に引き続き、ANNEX 11 の改定版の考察を行いたい。

プロジェクトフェーズ

ANNEX 11 改定版では、プロジェクトフェーズは、バリデーションのみの記載になっている。

GAMP 5 では、コンセプトフェーズで作成したユーザ要求仕様書に、コンピュータ化システムを適合させることをバリデーションと定義しているが、ANNEX 11 では少し違うようである。

4. バリデーション

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

ANNEX 11 では、バリデーションの各記録のことをバリデーション文書(validation documentation)と呼んでいる。バリデーション文書は、リスクベースドアプローチにより、適切なレベルで作成しなければならない。

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

バリデーションの記録には、変更管理の記録を含まなければならない。

ANNEX 11 では、プロジェクトフェーズ中の変更管理を Change Control と呼んでいる。一方で、運用フェーズ中の変更管理は、Change Management と呼んでいる。

また逸脱の記録も含まなければならない。逸脱とは、計画
19 頁へつづく

第19回システム信頼性保証研究会 (11/17)

【日 時】 2011 年 11 月 17 日 (木) 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-019.html>

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. 対応のためのガイドラインサンプル付

【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き

A4版 132頁 12,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-01-9

2008年に発売開始した『厚労省ER/ES指针对応実施の手引き』の改定版を発行いたしました。

今回、改定を行ったのは、旧版があまりにも正確性を重んじたばかりに、その内容が高度かつ難解となってしまうためです。

改定版では、わかりやすさを主眼とし、構成もかなりの変更を行いました。

2. 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。

3. ベンダーオーディットチェックリスト付

実践ベンダーオーディット実施の手引き

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ィッ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 の現状と課題ー

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

～適用日までには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

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://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」関連

「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】

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

- ・適用日までの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

4. 新ガイドライン詳細

- ・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

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

<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

日 時：2011 年 10 月 25 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・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、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。

【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 作成講座セミナー (10/26)

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

日 時：2011 年 10 月 26 日 (水) 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. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点

- ・作成すべき SOP の種類
- ・プロセスエンジニアリングと IT システムの違い
- ・ダブルスタンダードにならないための留意点
- ・文書の階層化方法 (Policy、R&R、Rule、SOP、WPD)
- ・各文書の承認者
- ・用語の定義

2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法

- ・「システム調査 SOP」の作成方法
- ・「システム台帳作成 SOP」の作成方法
- ・「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法

3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法

- ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説
- ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点

4. 「役割と責任」の作成方法

- ・「役割と責任」サンプル解説

・「役割と責任」作成の留意点

- ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織
- ・GMP 組織と QQP 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

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 (11/18)

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

日時：2011年11月18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 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。

【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」を発売しました。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、施行日までは完了することができません。

どういった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。いったいどういった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通りがある
- ・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. 品質リスクマネジメントの実施方法

- ・ICH Q9「品質リスクマネ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

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>

GAMP 5、ANNEX 11、Part 11 に対応した グローバル CSV SOP の実践的作成方法 (10/31)

<http://eCompliance.co.jp/seminar/GAMP5.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・千代田区駿河台 総評会館 4F 404

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】

近年、コンピュータ化システムの品質保証に関する規制要件は、ますます厳しくなってきました。FDA の cGMP 改革に伴うリスクベースドアプローチの考え方に基づき、2003 年に 21 CFR Part 11 ER/ES Scope and Application が発表されたのを皮切りに、2007 年には ASTM が ASTM E2500 「医薬品・バイオ医薬品の製造システムの利用・設計・ベリフィケーションに関するガイドライン」を発表しました。

これを受け、ISPE は GAMP を 7 年ぶりに改定し、GAMP 5 を発表いたしました。

本邦においても、厚生労働省は、平成 22 年 10 月 21 日に「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。

一方で、EMA は 2011 年に EU GMP ANNEX 11 「Computersed Systems」を十数年ぶりに改定しました。すでに 2011 年 6 月 30 日から施行されています。ANNEX 11 は、Part11 に対する EU の回答書として位置付けられ、最新の FDA の Part11 の解釈と期待を文書化したものになっています。その内容は、Part11 をはるかに凌ぐものとなりました。

さらに GLP 省令の改定に伴い、GLP チェックリストの別紙 1 「コンピュータ調査」部分が改定されました。

FDA は、2010 年 7 月 8 日に、Part11 査察の再開を発表しました。

おそらく今後は、さらに規制要件が強化され、ますます対応が困難になるものと予想されます。このように激動するコンピュータ化システムや電子記録・電子署名に関する規制要件に適宜追従し、適切な対応を行い、規制当局が要求する品質や品質保証を行うことは多大な労力を要します。

CSV、ER/ES 規制対応は、正しい条文解釈から始まります。

本セミナーでは、多くの製薬企業の FDA 対応や、CSV 全社方針の作成支援などを経験したコンサルタントが、最新のグローバルの規制要件や業界標準をわかりやすく解説します。その上で、グローバルの CSV SOP の作成方法を、サンプルを用いて紹介いたします。

【アジェンダ】

1. CSV に関する規制要件の歴史と動向、三極比較

- CSV 規制要件の歴史
- 日米欧の規制要件比較
- ダブルスタンダードにどう対応するか
- GxP エリア毎の対応の違い
- 構造設備（プロセスエンジニアリング）におけるバリデーション
- IT システムにおけるバリデーション
- 分析機器におけるバリデーション

2. 21 CFR Part 11 の歴史と動向

- Part11 の歴史
- Part11 の 4 つの解けない課題
- Part11 の現状
- Part11 査察の再開

3. GAMP 5 詳説

- GAMP 5 とは

- GAMP 4 と GAMP 5 の違い

- GAMP 5 はなぜ難解なのか

- GAMP 5 に従って SOP を作成する際の注意点

4. ANNEX 11 詳説

- ANNEX 11 改定の経緯
- ANNEX 11 施行のインパクト
- ANNEX 11 逐条解説
- コンピュータ化システムが備えなければならない要件

5. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン詳説

- コンピュータ化システム適正管理ガイドラインとは
- 施行日 (H24.4.1) までに実施しなければならない事項
- コンピュータ化システム適正管理ガイドライン逐条解説

6. グローバルスタンダードに対応するための SOP 作成方法

- CSV ポリシーの作成方法とサンプル解説
- CSV SOPs の作成方法とサンプル解説

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 (11/24)

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

<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (11/24・25)

http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV_2days.html

日 時：2011年11月24日(木) 10:30～16:30
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
備 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】

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"> 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 | <ol style="list-style-type: none"> 6. GAMP 5 入門 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 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 (11/25)

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

<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (11/24・25)

http://eCompliance.co.jp/seminar/CSV_2days.html

日 時：2011年11月25日(金) 10:30～16:30
会 場：大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室
備 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】

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"> 1. グローバルの規制要件の動向 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・ASTEM 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 ・EMA ANNEX 11 の改定 ・PIC/S のガイドライン ・FDA と EMA 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・実践的な CSV SOP のサンプル解説 | <ol style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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しておくべきこと 5. CSV、ER/ES 指針対応 SOP 作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・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るべき 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 |
|---|--|

GMP・GQP 関連

バッチプロセスにおけるスケールアップトラブル事例 (10/20・21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111020-1021.html>

【開催日時】

【1日目】2011年10月20日(木) 10:30～16:25

【2日目】2011年10月21日(金) 10:30～16:25

会場：東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6D-4

価格：54,800円(税込) ※20日,21日で別の方のご出席も可能です(同一法人内のみ、部署不問)

講師：第1部 攪拌槽のスケールアップにおける失敗例、成功例に学ぶ ≪10月13日 10:30～13:00≫

住友化学(株)生産技術センター 清水 豊満 氏

第2部 スケールアップにおけるトラブル事例～失敗例とその解決方法～(仮) ≪10月13日 13:50～16:25≫

帝人ファーマ(株)製薬技術研究所 製薬研究部 原薬製造技術グループ 統括 竹安 巧 氏

第3部 バッチプロセスの危険性評価の手法及び対策 ≪10月14日 10:30～13:00≫

旭化成ケミカルズ(株)API事業推進室 マーケットグループ グループ長 薬学博士 川久保 弘 氏

第4部 できない晶析はない～滴下晶析法と30%晶析法でトラブル解決 ≪10月14日 13:50～16:25≫

純正化学(株)顧問 橋場 功 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。

バイオ医薬品における工業化検討と細胞培養プロセスの最適 (10/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111025-2.html>

【開催日時・会場】

2011年10月25日(火) 12:30～16:25 東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-6

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 最新の微生物・細胞培養プロセスの最適化とスケールアップ手法 ≪12:30～14:20≫

(株)IHIプラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 副事業部長 工学博士 菅谷 和夫 氏

第2部 バイオ医薬品におけるGMP要件と工業化検討の留意点 ≪14:35～16:25≫

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。

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>

医薬品外国製造業者との品質契約及び技術移管 (10/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111027-2.html>

日時：2011年10月27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：39,900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。

【大阪開催】承認申請書における製造方法記載と 一変/軽微変更の範囲・判断 (10/31)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111031-2.html>

日時：2011年10月31日(月) 10:30～16:30
場所：エルおおさか 5階 研修室1
価格：44,800円(税込)

講師：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。

GMP 工場の設備適格性評価と保守管理 < GMP ハード対応コース 1 > (11/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111128.html>

日時：2011年11月28日(月) 10:45～16:45
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：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。

高活性物質の取り扱い・封じ込めと洗浄 < GMP ハード対応コース 2 > (11/29)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111129.html>

日時：2011年11月29日(火) 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：東洋エンジニアリング(株) 国内事業統括本部 設備システム設計部 島一己 氏

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】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 (10/6)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111006.html>

日時：2011年10月6日(木) 13:00～16:30
場所：港区芝 三田 NN ビル 地下1階 多目的スペース C
価格：39,900円(税込)

講師：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。

医薬品の微生物試験実施と管理ノウハウ 全3回スキルアップセミナー (10/18・10/26・11/10)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111018-1026-1110.html>

【開催日時・会場】

[A コース] 2011年10月18日(火) 12:30～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1 講習室

[B コース] 2011年10月26日(水) 10:30～16:30 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11月10日(木) 13:00～16:30 東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401 会議室

価格：79,800円(税込) ※各コース選択可能です。

講師：[A コース] 【基礎知識編】

初任者のための微生物試験の基礎知識と実施のポイント

ニプロファーマ(株) 信頼性保証本部 顧問 小田 容三 氏

[B コース] 【欧米規制要件編】

第1部：微生物管理における日局16の改正点の詳細と欧米との比較

(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 氏

第2部：微生物管理における3極およびPIC/S GMP要件の比較

ヒトミライフサイエンス研究所 [元 医薬品医療機器総合機構

GMPエキスパート] 人見 英明 氏

[C コース] 【品質管理編】

微生物汚染防止策と微生物試験の逸脱判定・再試験および日常管理

医薬品・食品品質保証支援センター(NPO-QAセンター) 主幹 河田 茂雄 氏

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。

ローカル GCP 理解と ICH-GCP 比較をふまえたアジア(台湾、中国、韓国) での監査手法と特有の留意点 (10/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111024-2.html>

日時：2011年10月24日(月) 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：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。

CMC 関連

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>

【開催日時・会場】

2011年10月14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：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

(株) 東レリサーチセンター 名古屋研究部長 兼 安定性試験室長 小林 弘武 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。

統計が苦手な人のための数式のない症例数・ エンドポイント設定“超”入門講座 (10/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111028-2.html>

日時：2011年10月28日(金) 10:30～16:30
場所：大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
価格：44,800円(税込)

講師：住商情報システム(株) データサイエンス部
光森達博氏

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。

《破損・トラブル防止の観点から見る》プレフィルドシリンジの 材質選定と設計・機能評価 (11/17)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111117.html>

【開催日時・会場】

2011年11月17日(木) 10:30～16:20 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階C会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 プレフィルドシリンジの破損・トラブル事例と防止に向けた部材選定基準
前田産業(株) 営業部 東京支店 課長 海外事業チームリーダー 田口勝也氏

第2部 プレフィルドシリンジ材質の品質基準と設計・機能付加のポイント
第一三共プロファーマ(株) 管理部 調査役 前原隆氏

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

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。

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 梶井 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。

本誌で紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eValidation.jp>

イーコンプレス

検索

株式会社イーコンプレス
<http://eValidation.jp>

【大阪開催】細胞培養ワクチンの開発・製造と品質・安全性確保 (10/21)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111021-2.html>

【開催日時・会場】

2011年10月21日(金) 10:30～17:10 大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室3

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 ウイルスワクチンの製造と品質管理 < 10:30～12:50 >

デンカ生研(株) ワクチン開発推進部 参事 丸山 裕一 氏

第2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 < 13:30～15:50 >

(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3部 細胞培養ワクチンにおけるプロセスの最適化・新規製造技術 < 16:00～17:10 >

GEヘルスケア・ジャパン(株) ライフサイエンス統括本部 バイオプロセス事業部 技術営業課

テクニカルエキスパート 福澤 時秀 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。

化粧品分野における粉体の機能性付与と使用感解析 (10/24)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111024.html>

【開催日時・会場】

2011年10月24日(月) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 化粧品分野における粉体の表面処理とその応用 < 13:00～14:40 >

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

第2部 化粧品分野における粉体の肌面分散特性と使用感解析 < 14:50～16:30 >

近畿大学 生物理工学部生物工学科 教授 鈴木 高広 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 5階 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。

製薬企業における医薬経済学的評価の導入と薬価算定・交渉 (10/27)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111027-4.html>

【開催日時・会場】

2011年10月27日(木) 10:30～16:00 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 薬価設定における価格の妥当性の示し方・製品価値向上と医薬経済的有用性データ << 10:30～12:30 >>
協和発酵キリン(株) 製品戦略部 腎分野戦略担当 統括マネージャー 野村 英昭 氏

第2部 薬価算定における医薬経済評価と薬価交渉術 << 13:20～16:00 >>
慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 製薬協寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」
特任教授 公衆衛生学博士 鎌江 伊三夫 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。

3極の規制をふまえた医薬品包装材料の規制・規格要件 (10/28)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111028.html>

【開催日時・会場】

2011年10月28日(金) 10:30～16:30 大阪市・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室3

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 3極における医薬品包装材料の規制・規格要件・登録/求めている包装材料 << 10:30～14:15 >>
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極局方 (J P、E P、U S P) における医薬品包装資材の品質基準と試験法の現状比較
<< 14:30～16:30 >>
日本包装専士会 会長 [元 東罐興業(株)] 西 秀樹 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。

アジア市場における化粧品 / 健康食品のチャネル別トレンド・ 国民性と購買動機 (11/11)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111111.html>

【開催日時・会場】

2011年11月11日(金) 10:00～16:45 東京・品川区 西五反田 ゆうぼうと5階 くれない

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 中国・韓国・台湾における化粧品・健康食品の制度の相違点と効能訴求の実際(仮) << 10:00～11:30 >>
～3月11日以降の輸出現状を踏まえて～
(株)IFFC 代表取締役 岩澤 信夫 氏

第2部 韓国での化粧品・健康食品の市場・販売チャネルの現状と国民性を考慮した訴求ポイント(仮)
<< 11:35～13:00 >>
(株)mdi-planets 代表取締役 中溝 理和子 氏

第3部 中国市場における資生堂ブランドマーケティング～他国にはない中国の独自性への対応～
<< 13:45～15:15 >>
(株)資生堂 中国事業部 マーケティング開発室 次長 太田 正人 氏

第4部 中国の健康食品市場の現況とヘルスケア商品の購買動機～なぜ、健康食品を購入するのか?～
<< 15:30～16:45 >>
(株)シンギー 取締役 高島 亜紀子 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。

効能による差別性訴求に向けた化粧品の官能評価項目・ ワード選定と広告表示規制対応 (11/18)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111118.html>

【開催日時・会場】

2011年11月18日(金) 10:30～16:00 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 化粧品の差別化に向けた官能評価変数の訴求ワードへの変換
～評価するためのワードと伝えるためのワードは違う～
(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 化粧品効能訴求における広告表示規制上のOK・NGの判断と表現の工夫
薬事法広告研究所 副代表 稲留 万希子 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。

化粧品原料の規格・試験法設定と別紙規格作成の留意点 (11/25)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111125-2.html>

日時：2011年11月25日(金) 13:00～16:30
場所：大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室
価格：39,900円(税込)

講師：ポーラ化成工業(株) 静岡工場 品質管理課
吉沢 賢一 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。

低分子ゲル化剤・増粘剤の活用と材料設計、応用技術 (11/30)

<http://eValidation.jp/SHOP/SEM-SAT-20111130.html>

日時：2011年11月30日(水) 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：信州大学 大学院総合工学系研究科 生命機能・ファイバー工学専攻 繊維学部 化学・材料系 機能高分子課程(兼任) 准教授 工学博士 鈴木 正浩 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>

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

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_SOP.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

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

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

【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

【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

「厚労省ER / ES指针对応実施の手引き」の
改定版を発売いたしました。

2011年9月20日発刊

対応のためのガイドラインサンプル付

【改定版】厚労省ER / ES指针对応実施の手引き

A4版 90頁 12,000円 (税込) ISBN : 978-4-905321-01-9



【書籍概要】

2008年に発売開始した『厚労省ER/ES指针对応実施の手引き』の改定版を発行いたしました。

今回、改定を行ったのは、旧版があまりにも正確性を重んじたばかりに、その内容が高度かつ難解となつてしまったためです。

改定版では、わかりやすさを主眼とし、構成もかなりの変更を行いました。

ER/ES 指針の解説を優先し4章までに移動させました。そして、ER/ES 指針の関連法令である、電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第44号などの解説は、後半に移動させました。ER/ES 指針を早急に理解されたい方は、まず4章までを読んでいただければ良いようにしました。

しかしながら、旧版の序文にも記したように、ER/ES 指針を完全かつ正確に理解するためには、関連法令についても学習しておかなければならないことも理解いただきたいと思います。

また、これから対応される方のために、SOP作成のヒントとして、ER/ES指針の条文を解釈した「ER/ES指针对応ガイドライン」サンプルを巻末に添付しました。

昨今は、医薬品や医療機器の臨床試験（治験）において、EDCを使用することが多くなりました。

EDCを使用することにより、症例報告書を電子化し、電子症例報告書を作成することが可能となりました。しかしながら、症例報告書を電子化する際は、ER/ES 指針を遵守しなければなりません。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、2008年あたりから、EDCの利用に関して、ER/ES 指針に基づいた書面調査（査察）を開始しています。

日本においても、本格的な電子記録・電子署名に関する査察が開始されたこととなります。

一方で、厚生労働省 監視指導・麻薬対策課は、2010年10月21日に「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。

本ガイドラインの「1.2 コンピュータ化システムの取り扱い」には、ER/ES 指針を遵守する旨の記載がされています。

本ガイドラインは、2011年4月1日より施行されます。つまり、2011年4月1日以降、GMPに係わる業許可更新の定期査察等では、ER/ES 指針査察が開始されるということです。

米国では、1997年8月20日に、21 CFR Part 11 が施行され、多くの製薬会社がその対応に困難を極めました。またコンプライアンスコストの著しい増大をまねきました。

本邦でも同様の事態に陥らないように、過剰な対応は避けなければなりません。しかしながら、電子記録・電子署名の信頼性の保証は非常に重要です。

なぜならば、それらは、医薬品の品質に大きく影響し、患者の安全性に大きく寄与するものであるからです。

読者の皆様が、正しくER/ES 指針の趣旨を理解し、適切な対応をとっていただければ幸いです。

【改定版目次】

第1章 電子化のリスク

第2章 厚労省ER/ES 指針とは

第3章 ER/ES 通知文の考察

第4章 ER/ES 指針逐条解説

第5章 電子化に関する関連法令

第6章 電子署名法とは

第7章 e-文書法とは

第8章 厚生労働省令第44号とは

第9章 ハイブリッドシステムの問題点

添付.1 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について

添付.2 ER/ES 指针对応ガイドライン サンプル

ご注文は下記のURLまでお願いいたします。

<http://eValidation.jp/SHOP/BOOK-ERES-03.html>

※各書籍の詳細とご注文は当社ホームページをご参照ください。

<http://eValidation.jp>

の通り実施できなかつたことを指す。

4.3 関連するすべてのシステムおよび GMP 関連機能（一覧表）の最新リストが利用可能でなければならない。

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

システムインベントリ（システム台帳）を作成しなければならない。

システムインベントリには、GMP で使用するすべてのコンピュータ化システムの一覧と、どのような機能を持っているかを記載しておかなければならない。

ここで機能とは、IT システムにおけるソフトウェアの機能のことでなく、GMP における工程のことを指す。すなわち GMP の 1 業務単位のことである。

4.4 ユーザ要求仕様書は、コンピュータ化システムに要求された機能を記述し、リスク評価および GMP への影響に基づいていなければならない。

ユーザ要求仕様書は、バリデーションのライフサイクルを通してトレーサブル（追跡可能）でなければならない。

GAMP 5 では、ユーザ要求仕様書はコンセプトフェーズで作成することになっており、またバリデーション文書には含めていない。

また GAMP 5 では、ユーザ要求仕様書を作成した後にリスク評価を行うことになっているが、ANNEX 11 では、リスク評価後にユーザ要求仕様書を作成することになっている。

ユーザ要求仕様書は、リスク評価の結果にもとづいて、GMP への影響を判断して作成しなければならない。

ユーザ要求仕様書で要求した事項は、その後のバリデーション文書（例：機能仕様書、設計仕様書等）に引き継がなければならない。すなわち、トレーサビリティマトリックス等を作成し、ユーザ要求仕様書と他の仕様書とのトレーサビリティを常に保証しなければならない。

4.5 規制関連ユーザは、あらゆる適格な措置をとって、適切な品質管理システムに従ってシステムが開発された事を証明しなければならない。

ソフトウェアのサプライヤは適切に評価されなければならない。

規制関連ユーザ（regulated user）とは、規制関連業務に責任をもち、それらに対する知識を持った者であると解釈するべきである。すなわち、単なるシステムのユーザではなく、製薬企業の中での品質保証に責任をもつ者を指す。

規制関連ユーザは、適切な品質管理システム（Quality Management System：QMS）に沿ってシステムが開発されたことを証明しなければならない。

一般にコンピュータ化システムの開発は、サプライヤが実施するので、ここでいう QMS は当該サプライヤのものであると解釈する。

当該サプライヤが使用する QMS は、適切でなければならないが、それを事前にサプライヤアセスメントによって調査しておかなければならないのである。

また事前にサプライヤをアセスメントするのみではなく、開発中または開発後にサプライヤオーディットなどを通じて、当該 QMS に沿って当該コンピュータ化システムが開発されたことを確認しておかなければならない。

4.6 特注のあるいはカスタマイズされたコンピュータ化システムのバリデーションに関して、システムのすべてのライフサイクルの段階にわたって、品質と性能の基準に関する公式な評価および報告を保証するプロセスが実施されなければならない。

特注のあるいはカスタマイズされたコンピュータ化システムは、GAMP 5 ではカテゴリ 5 に相当する。

カテゴリ 5 では、設計レビューなどを通して、品質や性能に関する保証を実施しなければならない。

4.7 適切なテスト方法とテストシナリオの証拠が、明示されなければならない。

特に、システム（プロセス）パラメータリミット、データリミットおよびエラーハンドリングは考慮されなければならない。

自動テストツールおよびテスト環境について、その妥当性の評価は文書化されなければならない。

テスト方法とは、GAMP 5 における機能テストを指し、テストシナリオとは、要求テストを指すと思われる。

テストは、選択したテスト方法やテストシナリオが適切であったことを証明できなければならない。

パラメータリミットやデータリミットは、機能テストで検証しておかなければならず、エラーハンドリングは要求テストで検証しておかなければならない。

最近では、コンピュータ化システムのテストに、自動テストツールを使用するケースが増えてきた。自動テストツールを使用する際にも、当該ツールが適切であることを事前に評価し、その結果を文書化しておかなければならない。

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

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」 施行まで半年余り！ 対応準備はできていますか？

コンピュータ化システムのリプレースを行う場合、旧システムから新システムにデータを移行することがある。

データ移行に使用するプログラムはバリデートしておかなければならず、また移行されたデータは、正しく移行されたことを検証しておかなければならない。いわゆるデータバリデーションを実施しておかなければならない。

ANNEX 11 改定版では、バリデーション文書に関する詳細な記述はない。例えば、機能仕様書、設計仕様書、IQ、OQ、PQ などである。

また製薬企業とサプライヤの責任範囲に関する記述もない。

これらは、各製薬企業が、リスク等をもとに適切に決定し、その根拠を文書化したうえで、規制当局に説明しなければならないことになっている。

つまりシステム開発における、ライフサイクルや方法論に関する具体的な要求事項が記述されていない。

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」と決定的に異なる点は、このように製薬企業が自らが考察し、対応方法を SOP 等に記載しなければならないことである。

各製薬企業においては、これらプラクティスを頭を悩ませることであろう。

今回は、運用フェーズに関して考察を行う。

編集後記

10月になりました。暑さ寒さも彼岸までという諺は、はずれたことはありません。この前まで、暑くてたまらなかったのがウソのような気候となりました。

これからだんだん寒くなってくることだろうと思います。

暑いときは涼しくなって欲しいと願い、寒いときは暖かくなって欲しいと願うものです。

先日、東京ビックサイトで開催された「旅博」に行ってきました。

旅行好きの私にとっては、ワクワクするものでした。

旅の楽しみは、3つあります。計画するとき、旅行中、帰ってきてからの思い出です。

各国のブースがたくさん出展されており、写真やパンフレット、地図なども配布しています。

それらの資料を持ち帰りやすいように、各国の特長を生かしたデザインの紙袋も一緒に配布されていたりもします。

説明員の人も、各民族衣装を身にまとい、伝統工芸を紹介する人、踊りを紹介する人などとても楽しいものでした。名前は知っていても、正確に地図上で指し示すことができない国が多いことにも気が付きました。

どのブースでも、いろいろ現地の観光名所などを聞いて回り、普段は聞いたことの無いような地名なども教えてもらい

【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。

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

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

ました。

パンフレットなどをもらって、気が付いてみると両手がいっぱいになっていました。

暑くてたまらないとき、逆に寒くてたまらないときは、南半球に行って、逆の季節を味わうことも良いかも知れません。

実は、各国のブースにもまして気に入ったのが、ワインの即売会でした。各国のワインを取り揃えていて、試飲しながら購入することができます。

私は、無類のワイン好きですので、素通りするはずもなく、色々と試飲をさせてもらいました。

気が付いてみれば、段ボールに3箱分くらいの注文をしてしまいました。

秋の夜長に、集めてきたパンフレットを眺めながら、ワインをすすることになりそうです。

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>

イーコンプライアンス通信