



# イーコンプライアンス通信

平成 24 年 1 月 17 日発行  
第 31 号

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

## 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」  
施行に向けて… P1、P19～P19

### 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行に向けて

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(新ガイドライン)の施行は2012年4月1日であり、施行日まで、3ヶ月を切ったことになる。

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る。

新ガイドライン発出から施行までの1年半は、移行期間とされてきた。しかしながら、各社の対応状況はまちまちのようである。昨年10月25日に発表された、日薬連のアンケート結果を見ると、大手製薬企業に比べ、中小企業の対応はまだまだであると感じられる。施行日までに対応が完了できる企業は少ないのではないかと推察する。また、最近のPMDAの査察は、以前と比較して随分厳しくなったとの噂を耳にす

ることが多くなった。

## 1. 新ガイドラインの対象となる4つのシステム

実はどこにも明記されていないことであるが、新ガイドラインの対象となるコンピュータ化システムは、大きく分類して4種類のカテゴリに分けられる。

- 1) 構造設備
- 2) ITシステム
- 3) ラボ(分析機器、Excel)
- 4) インフラストラクチャ

上記4種類のシステムは、それぞれバリデーションの実施方法が異なる。しかしながら、どのカテゴリにも精通した専門家はほとんどいないのが現状である。新ガイドラインを見ても、どこことなく構造設備に偏った要件になっていると感じる。

## 2. 構造設備のバリデーション

構造設備の特徴は、その品質が直感的に把握できることに

(19頁へつづく)

## 第22回システム信頼性保証研究会 (2/15)

【日 時】 2012年2月15日(水) 13:30～16:30 (13:00 開場)

【場 所】 総評会館 201 会議室

【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」(新ガイドライン)を発出しました。新ガイドラインは、PIC/S GMPの付属資料であるANNEX 11「Computerised Systems」と整合させ作成されました。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。

新ガイドラインでは、「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るため、CSV研究会ではこれまで対応のための規定、基準書、SOPなどを共同で作成してきました。

2012年1月からは、実際に新ガイドラインに沿ってCSVを実施するために、各種CSV成果物の作成方法や、供給者監査の実施方法等を検討していきたいと考えております。

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://evaluation.jp/SHOP/SOCIETY-022.html>

# 【無料セミナー開催】 厚労省「コンピュータ化システム 適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナー

平成22年10月21日に発出された、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（新ガイドライン）は、平成24年4月1日から施行されます。

発出されてからの1年半は、移行期間とされてきましたが、皆様の対応状況はいかがでしょう。施行日以降の初回の業許可更新のGMP定期査察では、新ガイドラインの対応状況について重点的に査察されることとなります。

新ガイドラインは、EU GMPの付属資料であるANNEX 11「Computerised Systems」と整合を図り作成されました。したがって、今後はグローバルスタンダードのCSV実施が求められます。

また旧ガイドラインでは対象外とされたファームウェアやPLCなども、新ガイドラインでは対象範囲となり、これまでにCSVを実施してきなかった設備に対する回顧的なバリデーション実施も必要となります。

査察の際には、規制当局に「システム台帳」を提示しなければなりません。が、「システム台帳」の整備は一朝一夕ではできません。またどのように、何を記載すればいいのでしょうか。

株式会社イーコンプライアンスでは、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナーと題して、無料セミナーを開催いたします。

対応がまだの会社も、すでに対応が済んだという会社も、今一度チェックのためにぜひご参加ください。

## 【第2回】 回顧的バリデーションの実施方法

2012年2月15日（水）10：00～12：30（9:30開場）

## 【第3回】 QCラボにおける新ガイドライン対応方法

2012年3月14日（水）10：00～12：30（9:30開場）

【場 所】 総評会館 201 会議室

【参加費】 無料

【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

【定 員】 70名

※事前に会員登録が必要となります。

※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。

【お申込み方法】 お申し込みは、下記 URL よりお願いいたします。

- ・厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」施行直前対策セミナー②（2/15）  
⇒ <http://eValidation.jp/SHOP/EP-SEM-120215.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」施行直前対策セミナー③（3/14）  
⇒ <http://eValidation.jp/SHOP/EP-SEM-120314.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応システムの適格性確認および回顧的バリデーションの具体的実施方法セミナー（2/16）

【講師】 有限会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之氏

- 元エーザイ株式会社
- ISPE GAMP Japan Forum リーダー
- 製剤機械技術学会
- トレーサビリティ委員会 委員

【日時】 2012年2月16日（木） 10:30～16:30（10:00開場）

【会場】 総評会館 404 会議室

【参加費】 47,250 円（税込）

【講演趣旨】

2010年に厚労省から発出された「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、施行日（2012年4月1日）以前に稼働しているシステムで、旧ガイドライン（1992年発出）またはそれに代わる適切な方法で、開発、検証および運用等が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要がある。としています。

適格性の確認方法については、ガイドライン、質疑応答集である程度言及していますが、どのように実施すべきかは、当該システムの状況により様々な実施方法が考えられます。

本セミナーでは、ガイドライン、質疑応答集で示された適格性の確認の実施方法について分かり易く説明をします。また一般的な回顧的バリデーションの実施についても詳しく解説をします。

【アジェンダ】

はじめに

### 1. 適格性確認とは

- 1-1 医薬品製造
- 1-2 GAMP では
- 1-3 厚労省新ガイドラインでの記述

### 2. 適格性確認の方法

- 2-1 方法その1
- 2-2 方法その2
- 2-3 方法その3

### 3. バリデーション概説

- 3-1 予測的バリデーション
- 3-2 再バリデーション
- 3-3 回顧的バリデーション
- 3-4 コンカレントバリデーション

### 4. システムの問題点確認

- 4-1 バリデーション図書
- 4-2 適格性評価文書
- 4-3 セキュリティ
- 4-4 保持すべき機能
- 4-5 データ

### 5. 回顧的バリデーションの手順

- 5-1 範囲の確認
- 5-2 ギャップ分析
- 5-3 リスクアセスメント
- 5-4 計画立案
- 5-5 仕様書類
- 5-6 設計図書
- 5-7 適格性評価
- 5-8 報告書

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GL-0216.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【超入門】 当局の規制要件に対応する品質保証 QA システムの構築と運用・教育セミナー (3/7)

### 【講師】 QA アドバイザー 医学博士 野村 章 氏

- 元塩野義製薬株式会社 品質保証部長
- 所属学会（現在） 日本解剖学会会員
- 日本 QA 研究会会員
- Society of Quality Assurance(SQA : USA) : Active Member and Member of GMP Specialty Section
- British Association of Research Quality Assurance (BARQA) : Member

日時 : 2012年3月7日(水) 10:30 ~ 16:30 (10:00 開場)

会場 : 総評会館 404 会議室

参加費 : 47,250 円 (税込)

### 【講演趣旨】

#### ■ 第1部 QAの基本と信頼性・品質保証体制構築

品質保証体制構築の上で重要な役割を演じる QA について、演者の監査経験をもとに解説する。QA 機能の鍵となる内部監査の実施と留意点についても述べる。

#### ■ 第2部：製造／品質管理における GMP 監査の実施と留意点

GMP 監査の実施と留意点について述べる。薬事法が改正され、さまざまな形態のアウトソーシングが許容されることになった。自社で製造する場合でも工場を独立させ委託の形態をとることも多くなった。医薬品製造の全面委託が解禁されたことから委託のケースが増加している。アウトソーシングの円滑な実施に、委託者による適切な確認が重要な役割を演じる。アウトソーシングについても配慮した記載をしていくこととするが、監査実施の具体例も加えて解説する。

#### ■ 第3部：監査担当員を含む GMP 役職員の教育・訓練の実施と留意点

監査が成功するためには会社の支援が欠かせない。資質を備えた人材の登用と教育はその鍵を握る。最初に FDA の教育関連の情報を紹介してから、監査担当員を含む役・職員の教育・訓練の実施について、単に知識やスキルを覚えるだけでなく、実際に行動できる力量を身につけることについて、私見を述べる。

#### 【アジェンダ】

#### ■ 第1部：QAの基本と信頼性・品質保証体制構築

1. GXP 中での GMP 遵守
2. GMP 省令への対応
3. 全社的グローバル監査体制の確立
4. SO9000 と GMP
5. 医薬品の品質保証と危機管理
6. 内部監査の役割
7. GMP ソフト面の確認
8. GMP のハード面（製造所の構造設備）の確認
9. 倫理観
10. 品質マネジメント

#### ■ 第2部：製造／品質管理における GMP 監査の実施と留意点

1. 監査手順の策定
2. 監査の根拠
3. 監査の実施と留意点
4. 行政査察対応
5. その他

#### ■ 第3部：監査担当員を含む GMP 役職員の教育・訓練の実施と留意点

1. GMP 教育の実際とそのポイント
2. 知識やスキルを姿勢や行動に結びつける

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-20120307.html>



## 注目セミナーのお知らせ

# コンピュータ化システムのリスクマネジメント 【2日間コース】セミナー (3/15・16)

【講師】 有限会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之氏

- 元エーザイ株式会社
- ISPE GAMP Japan Forum リーダー
- 製剤機械技術学会
- トレーサビリティ委員会 委員

日時 : 【1日目】 2012年3月15日(木) 10:30～16:30 (10:00開場)  
【2日目】 2012年3月16日(金) 10:30～16:30 (10:00開場)

会場 : 総評会館 502会議室

参加費 : 60,000円(税込)

### 【講演趣旨】

2010年に厚生労働省から発出された「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」では、システムアセスメントの一環として、製品品質のリスクアセスメントの実施が求められています。現在、CSVにおいてはリスクベースアプローチ(Risk Based Approach)が欠かせない手法ですが、ガイドラインでは具体的な実施方法は示されていません。

リスクアセスメントは単に講義を聞いただけでは、内容を理解できるとしても、なかなか実践には結び付けられないのが現実です。本セミナーは、1日目にリスクアセスメントを含むリスクマネジメントを、分かり易く解説し、2日目にその実践としてのリスクアセスメントのワークショップを行い、参加された方の理解を深め、リスクアセスメントの実施に役立てられるように構成しています。

### 【アジェンダ】

はじめに

#### 1. リスクベースアプローチ

- 1-1 リスクベースアプローチとは
- 1-2 FDA
- 1-3 ICH
- 1-4 厚生労働省

#### 2. 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

- 2-1 システムアセスメント
- 2-2 製品品質に対するリスクアセスメント
- 2-3 初期リスクアセスメント
- 2-4 詳細リスクアセスメント

#### 3. ICH Q トリオ

#### 4. GAMPでのリスクアセスメント

#### 5. リスクマネジメントプロセス

- 5-1 マネジメントプロセス概説
- 5-2 リスクアセスメント

5-2-1 FMEA

5-2-2 FTA

5-2-3 HAZOP

5-3 リスクコントロール

5-4 リスクレビュー

#### 6. FMEA 実施手順

6-1 システム機能抽出

6-2 リスクシナリオ展開

6-3 リスクの分類

6-4 リスク分析

6-5 対策の検討

### <2日目>

#### 1. FMEA 実施手順再確認

#### 2. モデルシステム1の概要説明

#### 3. モデルシステム1での演習

#### 4. モデルシステム2の概要説明

#### 5. モデルシステム2での演習

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-RISK-031516.html>

# 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>

## 厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」関連

### 厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応のための『回顧的バリデーション』および『リスクアセスメント』 実施方法セミナー (1/13)

[http://eCompliance.co.jp/seminar/Risk\\_Assessment.html](http://eCompliance.co.jp/seminar/Risk_Assessment.html)

日時：2012年2月9日(木) 10:30～16:30  
会場：東京・総評会館 502 会議室  
価格：47,250円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

#### 【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。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。

『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。どういう風に対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、優先順位をつければ良いのでしょうか。コンピュータ化システムのバリデーションの実施程度の決定や、優先順位付けのためには、リスクアセスメントの実施が求められます。

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

本セミナーでは、『回顧的バリデーションの実施方法』と『品質リスクアセスメントの実施方法』を、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧な解説を行います。

#### 【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!

厚生省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい  
GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい  
FDAの査察に対応したい  
CSVを実施したい  
ベンダーオーディットを実施したい

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

# 【超入門】厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」セミナー (2/20)

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

## 【超入門 GL】 / 【QC ラボ編】新ガイドライン対応 2日間コース (2/20・21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-GL02.html>

日時：2012年2月20日(月) 10:30～16:30

場所：東京・総評会館 502 会議室

価格：47,250 円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【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. 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」概要

#### 2. CSV 入門

- ・コンピュータ化システムとは
- ・ソフトウェアカテゴリとは
- ・V-Model とは
- ・IQ、OQ、PQ とは
- ・リスクとは
- ・リスクベースドアプローチとは
- ・システム台帳とは
- ・厚労省 ER/ES 指針とは

#### 3. 新ガイドラインの 11 の特徴

- ・「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
- ・組織・役割に応じた責任と権限の明確化
- ・厚労省 ER/ES 指針の要件の遵守
- ・回顧的バリデーションの実施
- ・システム台帳の作成
- ・要求仕様書の作成
- ・システムアセスメントの実施
  - ーソフトウェアのカテゴリ分類
  - ー製品品質に対するリスクアセスメント
  - ー供給者アセスメント
- ・検証業務(DQ、IQ、OQ、PQ)の実施
- ・改善措置の実施
- ・コンピュータシステムの廃棄

- ・業務の継続性のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件

#### 4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点

- ・厚労省 ER/ES 指針への対応
- ・ダブルスタンダードへの対応
- ・システム台帳作成時の注意点
- ・回顧的バリデーションの実施方法

#### 5. 新ガイドライン詳説

- ・開発業務
- ・検証業務
- ・運用業務

#### 6. グローバルの規制要件の動向と新ガイドライン

- ・ICH Q トリオ入門
- ・ANNEX 11 とは
- ・PIC/S とは
- ・厚労省 CSV 指針と ANNEX11、PIC/S との整合性

#### 7. 新ガイドライン対応のための準備作業と留意点【サンプル配布します】

- ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル紹介
- ・CSV SOP の作成
- ・組織の構築と責任体制
- ・システム台帳の作成
- ・供給者監査(サプライヤオーディット)の実施
- ・供給者監査(サプライヤオーディット)チェックリスト解説



# QC ラボにおける 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応 (2/21)

[http://eCompliance.co.jp/seminar/QC\\_Labo.html](http://eCompliance.co.jp/seminar/QC_Labo.html)

## 【超入門 GL】 / 【QC ラボ編】新ガイドライン対応 2 日間コース (2/20・21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-GL02.html>

日 時：2012 年 2 月 21 日 (火) 10:30 ~ 16:30

会 場：東京・総評会館 502 会議室

価 格：47,250 円 (税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス

代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【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 を使用する場合は 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

# 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 (3/22)

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

日 時：2011 年 3 月 22 日 (木) 10:30 ~ 16:30

会 場：東京・総評会館 502 会議室

価 格：47,250 円 (税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス

代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【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 GL では「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くの SOP の作成を求めています。

施行日までの 1 年半の間に、新ガイドラインに準拠した SOP を作成しなければなりません。

SOP を作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておくことが必要です。

すでに 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 GMP 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。

**【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】**

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>作成すべき SOP の種類</li> <li>プロセスエンジニアリングと IT システムの違い</li> <li>ダブルスタンダードにならないための留意点</li> <li>文書の階層化方法 (Policy、R&amp;R、Rule、SOP、WPD)</li> <li>各文書の承認者</li> <li>用語の定義</li> </ul> <p><b>2. 施行日までに使用する各 SOP の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「システム調査 SOP」の作成方法</li> <li>「システム台帳作成 SOP」の作成方法</li> <li>「回顧的バリデーション実施 SOP」の作成方法</li> </ul> <p><b>3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説</li> <li>「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点</li> </ul> <p><b>4. 「役割と責任」の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「役割と責任」サンプル解説</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>「役割と責任」作成の留意点</li> <li>恒久的な組織とプロジェクト毎の組織</li> <li>GMP 組織と GQP 組織がまたがる場合の留意点</li> </ul> <p><b>5. 各種 SOP の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「システムアセスメント SOP」の作成方法</li> <li>「供給者監査 SOP」の作成方法</li> <li>「バリデーション計画・報告書作成 SOP」の作成方法</li> <li>DO、IQ、OQ、PQ 各 SOP の作成方法</li> <li>変更管理 SOP、障害管理 SOP の作成方法</li> <li>「廃棄 SOP」の作成方法</li> </ul> <p><b>6. 「運用管理基準書」の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「運用管理基準書」サンプル解説</li> <li>「運用管理基準書」作成の留意点</li> </ul> <p><b>7. 「ER/ES 指针对応 SOP」の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「ER/ES 指针对応 SOP」サンプル解説</li> <li>「ER/ES 指针对応 SOP」作成の留意点</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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 (3/5)**

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

**<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (3/5・6)**

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

日時：2012年3月5日(月) 10:30～16:30  
会場：東京・総評会館 502 会議室  
価格：47,250 円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一  
本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

**【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】**

- |                                                                                                        |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 医薬におけるバリデーション</p> <p>2. 適格性評価とは</p> <p>3. CSV 入門</p> <p>4. CSV 規制の歴史</p> <p>5. システムライフサイクル入門</p> | <p>6. GAMP 5 入門</p> <p>7. 電子化のリスク</p> <p>8. 厚労省 ER/ES 指針入門</p> <p>9. 21 CFR Part 11 入門</p> <p>10. 厚労省新ガイドライン入門</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**【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 (3/6)**

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

**<超入門・中級編 CSV2 日間コース> (3/5・6)**

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

日時：2012年3月6日(火) 10:30～16:30  
会場：東京・総評会館 502 会議室  
価格：47,250 円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一  
本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

**【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 指针对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。

<p>【アジェンダ】</p> <p><b>1. グローバルの規制要件の動向</b></p> <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> <p><b>2. リスクベースドアプローチとは</b></p> <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> <p><b>3. 実践的 CSV 実施方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実践的な CSV SOP のサンプル解説</li> </ul>	<ul 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> </ul> <p><b>4. 実践的 ER/ES 指针对応</b></p> <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行っておくべきこと</li> </ul> <p><b>5. CSV、ER/ES 指针对応 SOP 作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説</li> <li>・ER/ES 指针对応 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> <p><b>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</b></p> <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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## EDC 関連

### EDC 適合性調査と医療機関事前対応セミナー (3/30)

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

<p>日時：2012年3月30日(金) 10:30～16:30</p> <p>場所：東京・総評会館 502 会議室</p> <p>価格：47,250 円 (税込)</p>	<p>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</p> <p>本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

【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。

<p>【アジェンダ】</p> <p><b>1. 規制当局による査察対応のポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制当局の懸念とは</li> <li>・はたして電子 CRF を原本とできるか？</li> <li>・ER/ES 指針査察はこう行われる</li> <li>・EDC の信頼性調査チェックリスト</li> <li>・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</li> <li>・査察対応のためにしておかなければならないこと</li> </ul> <p><b>2. EDC 利用の留意点</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・どの EDC を選択するべきか？</li> <li>・CRO、中央検査機関等の監査の方法</li> <li>・CRO、中央検査機関等との契約の留意事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EDC 利用におけるリスク</li> <li>・EDC を利用するための対応課題</li> </ul> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイダンス概要</li> <li>・ガイダンスの要求事項と対応課題</li> <li>・作成が必要な手順書</li> </ul> <p><b>4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング手順書の改訂と必要事項</li> <li>・教育訓練に関する手順書</li> <li>・電子署名に関する手順書</li> <li>・アカウント管理表の作成</li> <li>・データマネジメントに関する手順書</li> <li>・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</li> <li>・その他、作成が必要な手順書類</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# GMP・GQP 関連

## 【PIC/S 加盟国の当局は何を求めるのか！】 PIC/S GMP 要求レベル・査察事例と日米 GMP との相違 (1/30.31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120130-31.html>

### 【開催日時】

【1日目】2012年1月30日(月) 13:00～16:30

【2日目】2012年1月31日(火) 10:30～17:00

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格：49,800円(税込) ※資料・昼食(1日目のみ)付

講師：第1部 チェックリスト学ぶ PIC/S GMP の理解と実践(仮) ≪1月30日 13:00～16:30≫

国際薬制コンサルタント [元エーザイ(株)] 富田 貞良 氏

第2部 PIC/S 要求コンピュータバリデーション実践対応 ≪1月31日 10:30～13:00≫

(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

第3部 PIC/S 査察事例とサイトマスターファイル作成 ≪1月31日 13:45～17:00≫

大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括 担当者 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。

### 【講演内容】

#### 第1部 チェックリストで学ぶ PIC/S GMP の要件と各章別項目の解説 ～PIC/S GMP 適合性評価を実施するために～

##### <趣旨>

PIC/S GMP の全体構成およびパート I の内容を各章の項目別に解説する。

PIC/S GMP 適合性評価を実施するためのチェックリストを教材に用いる。

参加企業の PIC/S GMP への適合レベルを評価し、改善すべき課題、領域を具体的に把握できるように試みる。

##### 【望まれる成果】

1. PIC/S GMP の内容を具体的に理解するための教材として使用できる。
2. チェックリストとして PIC/S GMP 適合性の監査に使用することができる。
3. PIC/S GMP に適合した社内システムの構築に各部門で活用することができる。
4. グローバルな GMP 基準に適合した自社のチェックリストの作成に参考資料として活用できる。

#### 【PIC/S GMP の内容】

第1章 品質マネジメントシステム

第2章 職員

第3章 施設および設備

第4章 ドキュメンテーション

第5章 生産

第6章 品質管理

第7章 契約による製造および試験検査の委託

第8章 苦情および製品回収

第9章 自己点検

#### 第2部 PIC/S が要求するコンピュータバリデーション

##### <趣旨>

PIC/S のコンピュータ査察は、国内の査察に比べて、非常に厳しいものです。近年、アジアの各国による査察でも、コンピュータに関するものが増加傾向にあります。例えば、韓国の査察は PIC/S ベースで、査察官からのレビュー時間のうち、2～3割の時間が CSV にあてられているといわれています。

また台湾行政衛生署は 1995 年 5 月 1 日に「薬品 GMP」を公告し、台湾市場へ医薬品を供給する台湾内外の製薬メーカーに対し、輸入許可を取得している全医薬品についてコンピュータバリデーション資料の提出を要請しました。コンピュータ関連システムは、製薬業界において年々使用が拡大し、製造設備制御、製造工程管理および記録、分析および分析データ処理、原材料管理および保管、総合的な品質管理システムへの応用など多方面に亘っていることから、台湾当局へ提出するコンピュータバリデーションデータは、各社とも膨大な資料となります。

PIC/S GMP は、EU GMP とほぼ同等であり、今後は EU の GMP がグローバルスタンダードとなることは明白です。EU GMP の付属資料である ANNEX 11 Computerised Systems は、2011 年 1 月 13 日に改定され、同 6 月 30 日から施行されました。ANNEX 11 は、Part 11 を凌ぐ厳しいものです。

例えば出荷判定の際に、責任者は入力時点からデータに変更がなかったかどうかを確認しなければならず、また出荷判定は電子署名を用いて行わなければならないとされています。また監査証跡は、定期的に確認することを義務付けています。

一方において、厚労省は 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」を発出いたしました。この新ガイドラインは、PIC/S と整合させており、日本においても PIC/S 基準の準拠が求められることとなりました。本セミナーでは、PIC/S 基準によるコンピュータバリデーションについてわかりやすく解説を行います。

#### 1. EU GMP Annex 11 「Computerised Systems」解説

- ・ANNEX 11 とは
- ・出荷判定におけるコンピュータの利用条件
- ・ベンダーオーデイトについて
- ・ANNEX 11 逐条解説

#### 2. PIC/S 「Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments」解説

- ・PIC/S 基準によるコンピュータ査察
- ・業務継続計画について
- ・回顧的バリデーションについて
- ・「Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments」邦訳版解説



### 第3部 PIC/S 査察事例とサイトマスターファイル作成

<趣旨>

PIC/S,EU-GMP による GMP 査察で重点的にチェックされる管理項目やシステムについて、如何にグローバル対応レベルの状態を上げていくかの実践事例とそのポイント、またドキュメント・チェックでは、どこを掘り下げて診ればよいかなどを『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。今後、PIC/S 加盟国の行政当局による査察に対応するための GMP レベルを醸成することは、海外展開（原薬の輸出など）に於ける必要十分条件と考えられます。これからのグローバルスタンダードと成り得る、PIC/S、EU-GMP が要求する Site Master File の作成とその対応など PQS を成す品質マネジメントシステムとサブシステムを中心に、その要件について解説致します。

PIC/S GMP が求める要求事項、PIC/S が求める GMP 文書と記録類の作成と管理について、『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。

#### I. PIC/S 覚書「原薬の査察」の要点について

1. 原薬に関する基礎情報 (PQR と Site Master File)
2. 内部監査 (自己点検) ~ 品質マネジメントシステムとして ~
3. 建物及び設備 (一般、水)
4. 原材料管理
5. 製造及び工程内管理
6. 原薬及び中間体の包装及び識別表示
7. 保管及び出荷
8. バリデーション
9. 原材料等の不合格及び再使用

\*) EU - GMP への流れ

#### II. PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 (1 January 2011) の要点について

1. はじめに
2. 目的
3. 適用範囲
4. SMF の目次 (使用する書式については付属書を参照)
5. 改訂履歴

#### SMF の目次と内容について

1. 企業についての一般情報
  - 1.1 企業と連絡を取るための情報
  - 1.2 当該製造所の行政当局により認可された医薬品製造活動
  - 1.3 当該製造所で行われている他の製造活動
2. 企業の品質マネジメントシステム
  - 2.1 当該企業の QMS の記述
  - 2.2 最終製品の出荷手順
  - 2.3 供給業者及び委託業者のマネジメント
  - 2.4 品質リスクマネジメント (QRM)
  - 2.5 製品品質レビュー (PQR)
3. 職員
4. 施設及び機器
  - 4.1 施設
  - 4.2 機器
5. 文書化
6. 製造
7. 品質管理 (QC)
8. 配送、苦情処理、製品欠陥及び回収
9. 自己点検

Appendix List

#### III. 査察対応の着眼ポイントから考える対応策

PIC/S 加盟国行政当局の査察官の視点から、実際の査察でのプラント・ツアー (倉庫、製造現場、QC Lab 等) での査察ポイント、ドキュメント・チェックでの監査ポイント、事前準備事項、査察後の対応事項などの詳細について解説致します。

#### 1. PIC/S 医薬品 GMP ガイド / EU - GMP に於ける査察での留意 (事前準備) 事項

- 1.1 PIC/S 加盟当局の査察と対応の進め方について
- 1.2 PIC/S GMP ガイドラインとの照合と事前準備
- 1.3 PIC/S 加盟国別の GMP の特徴とグローバル品質システムの構築について【事例】

#### 2. 査察事例編 (PIC/S 加盟当局査察の特徴と指摘事項及びその対応について)

- 2.1 元査察官による Mock Inspection でのレクチャーの要点
- 2.2 PIC/S 査察でのプラントツアー、ドキュメントチェックの視点 (対象ポイント)
- 2.3 Qualified Person (s) / Authorized Person (s) の適格性に関する査察でのチェックポイント
- 2.4 PIC/S で求められるバリデーションマスタープランの要件
- 2.5 PIC/S 加盟当局査察での指摘事項とその対応事例

## 医薬品安全性リスクマネジメントと疫学 (1/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120124.html>

日時：2012年1月24日(火) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室

価格：39,900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。

講師：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

薬剤疫学分野

助教 博士(社会健康医学) 漆原 尚巳 氏

【元日本イーライリリー(株) 安全性情報部】

## 高薬理活性マルチプラントの封じ込め・アイソレータ (1/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120125.html>

日時：2012年1月25日(水) 10:30～16:30 場所：東京都立産業貿易センター浜松町館 中3F 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。
---------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

## 回収事例から見る外観要求品質と製造工程改善 (1/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120127-2.html>

日時：2012年1月27日(金) 13:00～16:30 場所：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 604 価格：39,900円(税込)	講師：日本ジェネリック(株) 信頼性保証本部 取締役本部長 新井一彦氏  本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
-------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

## グローバル治験薬 QA と開発段階に応じた規格設定 (1/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120131-3.html>

日時：2012年1月31日(火) 12:30～16:45 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F D 会議室 価格：44,800円(税込)	講師：第1部 グローバル開発をふまえた治験薬の規格設定・有効期間設定 << 12:30～15:00 >> (株) 応用医学研究所 代表取締役社長 薬学博士 河崎孝男氏  第2部 グローバルに対応した治験薬品質保証の要件と海外 GMP 査察指摘事例 << 15:15～16:45 >> 中外製薬(株) 創薬工学本部 CMC 開発 QA 部 課長 立石伸男氏  本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## GCP 関連

## 配合剤申請 [ 同等性 / 意義 / 臨床的位置付 / 安全性 ] (1/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120131.html>

【開催日時・会場】 2012年1月31日(火) 10:30～16:30 東京・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：第1部 配合剤の安全性試験・評価と申請資料作成の実際 << 10:30～13:00 >> ハンティンドン ライフ サイエンス(株) アドバイザー 佐村恵治氏  第2部 配合剤の「配合意義、臨床的位置付け、安全性、生物学的同等性」に関する審査のポイント << 13:40～16:40 >> 東北大学 未来医工学治療開発センター 審査・評価部門 助手 浅田隆太氏  本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## CMC 関連

## 審査対応を踏まえた分析法 Val と CTD 要求基準 (1/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120127.html>

日時：2012年1月27日(金) 10:00～16:30  
場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F  
価格：44,800円(税込)

講師：中外製薬(株)品質保証部 治験薬品質グループ  
副部長 伊東 雅夫 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。

## 申請ふまえた CMC レギュレーション (日米・ICH 差異) (1/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120130-3.html>

日時：2012年1月30日(月) 12:30～16:00  
場所：東京都立産業貿易センター浜松町館 中 3F  
価格：39,900円(税込)

講師：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  
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。

## 物性改善事例と処方選択の判断基準 (1/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120131-1.html>

日時：2012年1月31日(火) 13:00～16:15  
場所：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 物性に問題を抱える化合物の改善事例 << 13:00～14:30 >>

国際医療福祉大学 薬学部 製剤学研究室 准教授 薬学博士 徳村 忠一 氏

第2部 新規化合物の経口製剤処方設計アプローチと難溶性薬物の可溶化 << 14:45～16:15 >>

立命館大学 薬学部 客員教授 薬学博士 伊吹 リン太 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 3極の要求相違点を踏まえたグローバル CMC 資料作成戦略と 記載整合性維持 (2/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120224.html>

日時：2012年2月24日(金) 10:20～17:15  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502 会議室  
価格：49,800円(税込)

講師：第1部 CTD-Qにおける3極要求相違と最近のPMDA照会事項の傾向 << 10:20～12:20 >>

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

第2部 激動する世界の中で、勝ち残る Global CMC 開発をどう進めるか << 13:00～15:00 >>

-Global 承認申請での実践的 Global CMC documentation-

倉橋薬事事務所 代表 倉橋 哲朗 氏

第3部 各部門間の連携による記載整合性維持と CMC 申請資料作成マネジメント << 15:15～17:15 >>

～申請資料の説得力向上・照会事項の未然防止策～

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。

## その他



## 溶解度パラメータ (SP値) の基礎と応用技術 (1/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120126.html>

日時：2012年1月26日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F C会議室  
価格：44,800円(税込)

講師：関西大学 環境都市工学部 教授 工学博士  
山本 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。

## 易しく学ぶ中間解析 (1/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120127-1.html>

日時：2012年1月27日(金) 10:30～16:30  
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：44,800円(税込)

講師：SCSK(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。

## 申請資料作成マネジメントと部門関係 (1/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120130.html>

日時：2012年1月30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：(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。

## 配合剤申請・審査と安全性試験・評価の実際 (1/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120130-1.html>

日時：2012年1月31日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・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：第1部 配合剤の安全性試験・評価と申請資料作成の実際 < 10:30～12:10 >  
ハンティンドンライフサイエンス(株) アドバイザー 佐村 恵治 氏  
第2部 配合剤の「配合意義, 臨床的位置付け, 安全性, 生物学的同等性」に関する審査のポイント < 13:00～16:30 >  
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  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## クリーンルームの維持管理と無菌操作法 (1/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120131-2.html>

日時：2012年1月31日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館 第6会議室  
価格：44,800円(税込)

講師：第1部 <無菌操作法の主要改正項目を解説> 3極に対応するクリーンルームの維持管理  
[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏  
第2部 クリーンルームの清浄度管理に向けた施設内での取り決め事項と作業への浸透(仮)  
NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会 環境衛生分野長 三好 哲夫 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。

## 補償に関する各種文書作成法と補償範囲設定・金額算定方法 (2/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120217.html>

日時：2012年2月17日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室  
価格：39,900円(税込)

講師：中外製薬(株) 臨床業務推進部 治験補償担当  
鍋岡 勇造 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

# イーラーニング好評発売中!!

これまで好評だったセミナーをイーラーニング化しました!!

イーラーニング教材の特長は、

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



すべてのイーラーニング教材には、PowerPoint 形式によるテキスト、MS-Word 形式によるサンプル文書が付属しています。貴社で編集し再利用が容易です!

eLearning の詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。 <http://eValidation.jp>

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #1

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline\\_Seminar20110420.html](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日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。

新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

施行日までの1年半に準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚労省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できることと思います。

特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。

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(サプライヤーアセスメント)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\\_SOP.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_SOP.html)

収録日時：2011年8月24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。

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必要があります。

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. はじめに
2. コンピュータ化システム管理規定
3. 開発業務及び検証業務における責任体制と役割
4. 運用管理基準書
5. システム台帳管理 SOP

6. 品質リスクアセスメント実施 SOP
7. 供給者アセスメント・監査実施 SOP
8. 開発業務、検証業務 SOP
9. システム廃棄 SOP
10. 回顧的バリデーション実施 SOP

## イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #3

# 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応した 供給者監査実施のノウハウと注意点

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Supplier\\_Audit.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Supplier_Audit.html)

### 【収録内容】

- はじめに
1. GAMP5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 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)

収録日時：2011年5月31日(火) 10:30-16:30  
講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
価格(税込)：47,250円

### 【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発売しました。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。施行日までには、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』はいったいどのような方法で実施すれば良いのでしょうか。すべてのコンピュータ化システムを対象としたのでは、施行日までの1年間では完了することができません。

どうい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「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」は、平成18年9月1日に厚生労働省から通知されました。いったいどうい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。

### 【収録内容】

- 第1部 回顧的バリデーションの実施方法
1. はじめに
2. コンピュータ化システムの種類とトレンド
3. 回顧的バリデーション概要
4. 再バリデーションの実施要領【前編】【後編】
5. 厚労省ER/ES指针对応について

6. GMPとバリデーション
  7. 適格性評価とは
- 第2部 リスクアセスメントの実施方法
1. はじめに
  2. 製薬企業とリスクマネージメント
  3. 初期リスクアセスメント実施手順
  4. 詳細なリスクアセスメント実施手順
  5. 電子記録の完全性に関するリスク



## 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](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 | 5. システムライフサイクル入門【前編】【後編】 |
| 2. 適格性評価とは       | 6. GAMP 5 入門【前編】【中編】【後編】 |
| 3. CSV 入門        | 7. 電子化のリスク               |
| 4. CSV 規制の歴史     | 8. 厚労省 ER/ES 指針入門        |
|                  | 9. 21 CFR Part 11 入門     |

## イーラーニング

### 【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)

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  | • 機能仕様書の書き方               |
| 2. ANNEX 11 と PIC/S          | • テスト計画書の書き方              |
| 3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法 | • テスト報告書の書き方              |
| 4. 実践的 CSV 成果物作成方法           | • バリデーション報告書の書き方          |
| • ユーザ要求仕様書の書き方               | 5. 厚労省 ER/ES 指針入門【前編】【後編】 |
| • バリデーション計画書の書き方             | 6. 21 CFR Part 11 入門      |

## 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](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.html)

#### 【収録内容】

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

## 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://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

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

(1 頁からつづく)

ある。すなわちプロセスバリデーションを実施し、実際に生産された製品の品質を確認することによって検証ができるのである。

多くの構造設備はカテゴリ 3 (使用目的が限定され、そのためのプログラムがハードウェアの提供業者によって汎用機能として固定され、パラメーターを設定することによって機能が実現されるシステム) である。また構造設備では、PLC、ファームウェアなどの比較的小さなプログラムで制御していることが多い。したがって、ほとんどの場合、供給者に IQ、OQ を実施させることになる。

ただし、複雑またはユーザが変更した PLC は、カテゴリ 5 に分類されるが、カテゴリ 3 と 5 の境界は曖昧である。

昨今は、SCADA や DCS のように、IT システムにより中央で集中管理されている構造設備も利用されている。

一般に構造設備では、適格性検証 (Qualification : DQ、IQ、OQ、PQ) を行う。

一般に 1 つの構造設備は、1 つの機能しかもたない。例えば、造粒機は造粒する機能、打錠機は打錠する機能である。

したがって、そのような構造設備では、機能仕様書は作成しない。(というよりも作成できない。)

新ガイドラインでも、機能仕様書に関して詳細に記載がない所以である。筆者はこれまで多くのサプライヤと仕事をしてきたが、機能仕様書の書き方を知らない業者がほとんどであった。

一般に機能仕様書は、IT システムのような比較的複雑な機能を持つシステムに関して作成する。

### 3. IT システムのバリデーション

IT システムは、製品を生産するのではなく、電子記録 (データ) を作成し、管理する。電子記録の品質を保証 (検証) することは、構造設備の品質保証に比べて難易度が高い。

IT システムでは、十分なテストデータを準備し、仮説検証型 (ブラックボックステスト) によりテストを行う。すなわち予期される結果との比較を行うことによって実施する。この作業は大変に時間がかかり、困難かつ不完全な活動である。従って効率的、効果的であるよう、早期計画が必須となる。

ソフトウェアのテストは、自ずと限界がある。かなりシンプルなプログラムを除けば、ソフトウェアは徹底的にテストされることはない。そもそも、あらゆる入力データを用いてソフトウェアをテストすることは不可能であり、またプログラム実行時のあらゆる条件分岐をテストすることも不可能である。あるソフトウェアを徹底的にテストする方法論は存在しない。

全機能のテストは、全プログラムがテストされたことを意味するのではない。またエラーを発見しなかったテストを、ソフトウェアにエラーが存在しないと結論付けてもいけない。テストは表面的なものである可能性があるからである。

IT システムにおけるテストは、下記の信条を持つべきである。

- ・予期されるテスト結果が定義されていること
- ・良いテストケースは高い確率でエラーを発見できるということ
- ・成功するテストとは、エラーを発見するものであるということ
- ・コーディングから独立していること
- ・アプリケーション (ユーザ) とソフトウェア (プログラミング) の専門家が参画していること
- ・テストはプログラマーと異なるツールを使用すること
- ・通例のケースのみを検査するだけでは不十分であるということ
- ・レビューにおいてテスト文書が再利用可能で、テスト結果の合格と不合格をそれぞれ確認することができるものであること

(FDA 「General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff」2002.1.11 より転載)

### 4. QC ラボのバリデーション

読者の皆様は、パソコンを購入した場合に、バリデーションを実施するだろうか。おそらくメーカーの品質保証を信じて、バリデーションは実施していないであろう。分析機器も同じで、ほとんどの場合、出来合いのもの (カテゴリ 3) であり、IQ、OQ などは不要である。

ただし、品質試験の記録は、出荷判定に大きな影響を持ち、電子記録・電子署名 (ER/ES) に関する品質保証が大切である。その場合、まだまだほとんどの分析機器には、パスワードがかからないため、QC ラボの施錠管理や入室管理が重要である。

新ガイドラインは、構造設備寄りに記載されているため、QC ラボ (分析機器、Excel) 等では以下のような対応が必要となる。

- ・定期点検、自己点検 → 「校正」で代用する
- ・分析機器では IQ、OQ は実施しない
- ・IQ : 設置の確認、バージョン・製造番号等の記録
- ・PQ : 単純なシステムに関しては校正で代用することも可一方で、多くの場合、MS-Excel 等のスプレッドシートを使用して、試験成績書等を作成していることを見受ける。

MS-Excel は、安価で購入できるが、試験結果、試験成績書、出荷判定書等を作成するのであれば、リスクの高いデータを扱うことになり、バリデーションは重要である。

MS-Excel 等のバリデーション手順を検討しておかなければならない。

ただし、MS-Excel をワープロのように使用 (タイプ入力のみで、関数を使用せず、計算を行わない場合) するのであれば、バリデーションは不要である。

### 5. CSV とプロセスバリデーション (PV) の違いについて

そもそも CSV は、GMP ハード (構造設備および支援システム) に対して適格性評価 (Qualification) を行うものである。

一方で、PV は、GMP ハードおよび GMP ソフト (作業員、原料・資材、製造方法・操作方法、洗浄等の作業等) について、検証を行うものである。

CSV の PQ は、実機がユーザ要求仕様書を満たしていることを検証することであり、V-Model を参照すれば明らかである。

PV の PQ は、実機により最低 3 ロットを実際に生産してみて、プロセスの安定性を検証することである。

ちなみに 3 ロット以上で実施する理由は、2 ロットでは品質等の変動に関して、直進性が分からないためである。

プロセスが恒常的に規格に合格した製品を通常の操作条件において生産できることが PV における PQ での目的である。

#### 編集後記

皆様、本年もよろしくお願ひいたします。

株式会社イーコンプライアンスは、2012 年 1 月 13 日に創立 8 周年を迎えました。これもひとえに皆様のご支援のたまものと感謝しております。

今年の冬は、これまでに増して寒い気がします。ある日のこと、室外に出た際に、急に血圧が高くなってしまいました。毎年どんなに寒くてもマフラーや手袋を使わなかったのですが、今年は防寒に努めるようにしています。

オフィスでは、エアコンがあるのですが、天井から風を送るため、足元が寒いままです。そこで社員個人毎に電機温風機を配布しています。しかしながら、一斉に使用するとブレーカが落ち、停電により PC などに障害が出てしまいます。しかも節電が叫ばれる昨今、あまり褒められたことでもありません。

そこで最近発売されたカセットボンベ式のストーブを試そうと思い、注文をしてみました。納期がかなり先になっていました。

皆さん考えることは同じなのかも知れません。

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。

3. 『eCTD申請』—ここまで身近になったeCTD申請—

A4版 156頁 好評発売中 18,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-03-3

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

深澤 秀通 (プラネットファーマソリューションズ株式会社)

4. 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。

5. 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!

6. 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。

7. — 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)

8. 【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

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>