

目次

- ・「PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について」
発出のインパクト… P1 ~ P3、P11

「PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について」発出のインパクト

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、2012 年 2 月 1 日「PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について」と題した事務連絡を発出した。

また同時に、質疑応答集 (Q&A) および「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方 (案) に関する意見募集の結果について」(パブリックコメントへの回答) も発出した。

「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方 (案) に関する意見募集について」と題した、パブリックコメントの募集は平成 23 年 11 月 4 日より 12 月 5 日までの間募集されていた。

この事務連絡は、厚労省が平成 24 年度に PIC/S への加盟申請を行うことが計画されているための措置である。

そもそも PIC/S は、非公式な協定であるため、加盟をもって、必ずしも受入試験の省略が行われたり、GMP 適合性調査の省略が可能となるわけではない。加盟国の査察結果の(相互) 利用は、あくまでも利用側当局の判断と責任であり、受入義務は発生しない。調査の省略を行うのであれば、日 EU-MRA のような相互協定の方が確実である。

これまでは事実上、企業の規模 (資本金) に応じて査察のレベルが決まり、指摘が行われてきた。今後は、大企業・中小企業を含めて、海外輸出するか否かで PIC/S 査察が行われるかどうかが決まるのではないかと推察する。

PIC/S のポリシーとして、国内企業が PIC/S GMP ガイドへ適合するために十分な期間を設けなければならないとされている。しかしながら、発出された Q&A 集では猶予期間はないこととなっている。

今回は、発出された事務連絡「PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について」のインパクトを考察したい。

1. PIC/S 加盟の必要性

2011 年 1 月に FDA が PIC/S への加盟を果たした。グローバルの医薬品先進国のうち 2 極までが PIC/S に加盟したこと

第23回システム信頼性保証研究会 (3/15)

【日 時】 2012 年 3 月 14 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>

PIC/S の GMP ガイドラインの活用に係る取扱いについては、以下のとおりとすること。

- (1) GMP 省令は、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第20条第1項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条の規定に示すとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所や、医療用に供するガス類のうち厚生労働大臣が指定するものを製造する製造所には適用しないため、これらの製造所に対して、PIC/S の GMP ガイドラインを活用する場合であっても、GMP 省令を適用しない範囲に変更はないものであること。
- (2) 治験薬の品質確保については、従前の通り治験薬 GMP 通知を踏まえ、PIC/S の GMP ガイドラインを活用するものであること。
- (3) 別紙に掲げる PIC/S の GMP ガイドラインには外国における品質確保のための様々な具体的手法が示されているところであり、GMP を運用する上での参考となる品質確保の手法を示したものであること。実際の運用においては、製造業者等の自らの手法においても PIC/S の GMP ガイドラインの手法と同等以上の品質が確保される場合、PIC/S の GMP ガイドラインの手法を活用することの是非については、製造業者等において主体的に判断して対応すべきものであること。
- (4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び都道府県の GMP 調査に係る業務等にあたっては、PIC/S の GMP ガイドラインを品質確保のための参考となる手法とし、製造業者等の自らの製造管理及び品質管理の手法によっても PIC/S の GMP ガイドライン等の手法と同等以上の品質が確保されているか、科学的な知見に基づき検討すべきものであること。その結果、製造業者等の自らの手法において、許容できない品質及び保健衛生に対するリスクがあると判断される場合にあっては、GMP 省令を踏まえた上で必要に応じ PIC/S の GMP ガイドラインにある手法を活用するよう指導しても差し支えないこと。
- (5) PIC/S の GMP ガイドラインのうち、別紙に記載のないパート II、アネックス 4、アネックス 5、アネックス 16、アネックス 18 及びアネックス 20 については、その対象が薬事法（昭和35年法律第145号）に該当しないもの又は国内で別途通知され、その取扱いが定められているものであること。また、同様に記載のない PIC/S の GMP ガイドラインに付随して発行されている「Recommendations」に係る各文書に関しては、別紙の各ガイドラインをさらに詳細に記載したものであることから、各ガイドラインを用いる場合には業務の参考とし活用する対象となるものであること。

図1. 事務連絡「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」

になる。グローバルの医薬品産業への貢献を考えた場合、厚労省も加盟せざるを得ないことは明らかである。

PIC/S への加盟の必要性は以下が考えられる。

- 1) 加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われドラッグラグの解消が期待できる。
- 2) 使用者の保護〈国民の安心・安全確保〉
世界標準の GMP をクリアした医薬品を日本国内に流通させる必要がある。
- 3) 行政リソースの有効活用
適切で効率のよい GMP 調査を実施する必要がある。企業側が GMP 査察にかかる人、コストも考慮する必要がある。
- 4) 企業側では輸出入が容易（相手国からの査察受入減少など）
- 5) 日本の製薬業界の地位確保・サポート
「PIC/S GMP 準拠」が流通要件となるケースが見受けられる。
- 6) 製造所査察内容を共有化
この中で、製薬企業にとって大きい事項は、相手国からの査察受入減少であろう。日-EU MRA によって、EU の各国が日本に査察に訪れることはほぼない。しかしながら、台湾のように PIC/S GMP を採用した国々の査察が今後強化され、しばしば実施されることは避けたいところである。

2. PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について

事務連絡として出された「PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について」は、図1のようなものであった。読者各位は、本時事務連絡を読んでみて、色々な感慨があることと推察する。

筆者が感じる「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」に関する問題点は、以下のようなものである。

- 1) GMP 省令を改正するものではない。
- 2) ダブルスタンダードが発生する。
- 3) 製薬各社が自主的に PIC/S GMP を遵守することを求めている。
- 4) GMP 査察において、PIC/S 基準で指摘することを示唆している。
- 5) EU GMP Annex11 は、2011 年 1 月に改定されたが、PIC/S GMP は旧 Annex11 のままである。

2.1 GMP 省令を改正するものではない。

間違っってはならないのは、PIC/S では、加盟国の GMP を「同一」とすることを求めているのではなく、「同等」を求めているということである。

ASEAN 諸国のように、自国に内資系の製薬企業がほとんどない国は、PIC/S GMP をそのまま受入れても差し支えない。したがって「同一」の GMP となる。

台湾などは、PIC/S GMP をそのまま採用している。しかしながら、本邦では GMP はそのままとし、あくまでも PIC/S GMP は、各種通知と同じ位置に置いている。

2.2 ダブルスタンダードが発生する。

本邦の GMP と PIC/S GMP との差異は少なからず存在する。治験薬 GMP などがその例である。

GMP の差異よりも問題となるのは、企業間における調査のレベル、指摘の事項の違いが生じるのではないかと思われる。

これまでは、GMP 適合性調査は、実質企業の規模によってそのレベルも指摘も違ってきた。つまり資本金レベルで異なってきたと言える。

しかしながら、PIC/S に加盟するという事は、会社の規模ではなく、海外への輸出があるか否かで変化するのではないかと推察する。

PIC/S の趣旨からして、本邦から欧米に輸出する場合、相手国は日本の査察結果を参照することになるからである。

一方で、輸出を行わない企業にとっては、PIC/S GMP に整合させることは、本来意味がない。

輸出に無縁な企業に対し、今後どのような基準やレベルで調査が行われるのかは注目をしたい。

ここで注意が必要なことは、企業内で輸出品目を生産する場合と、国内向け品目を生産する場合で、SOP を区別してはならないということである。

つまり、SOP を二重化してはならないということである。FDA の査察などは、米国に輸出している品目だけが対象となるとは限らない。

なぜならば、査察を受ける企業は万全な準備をもって迎えるからである。FDA にとってみれば、企業の姿勢を見るためには、他の品目を査察することが有効である。その際に別の SOP が存在したのでは、明らかにまずいことになる。

2.3 製薬各社が自主的に PIC/S GMP を遵守することを求めている。

前項で述べたとおり、PIC/S GMP を遵守すべき企業は、海外に輸出している企業である。したがって、どの企業が PIC/S GMP を遵守すべきかは自ずと判明する。

事務連絡で発出された PIC/S GMP は、翻訳されただけのもので、日本の事情に合わせたものではない。したがって、製薬各社が自主的に自社に合うように適用しなければならない。

2.4 GMP 査察において、PIC/S 基準で指摘することを示唆している。

GMP 適合性調査では、PIC/S GMP にもとづいて指摘が行える旨の記述がある。

当然のことながら、海外輸出品目が相当するであろう。

PIC/S 加盟各国の査察官は日々研鑽し、お互いの査察情報を交換し合っている。またトレーニングを欠かさずに受けている。いわば査察のプロである。製薬企業のどこにどんな問題点があるかを熟知している。

FDA の査察官は学卒が多いのに比べて、EU 各国の査察官は、PhD がほとんどである。不安材料としては、機構や地方庁の査察官の PIC/S GMP に関する知識である。加盟申請直後は混乱するのではないかと予想する。規制当局の査察官の訓練も、製薬企業の協力なしでは実現できないはずである。

GMP は同等が求められる（同一ではない）ことは前述の通りであるが、「査察の同等性確保」も同時に求められる。

日本の場合、調査権者が PMDA と地方庁に分かれているが、PIC/S では、複数の組織を認めていない。したがって、今後は PMDA と地方庁が一体であること、また同一の品質システムを持っていることを内外に示さなければならない。

加盟が承認される最終判断は、PIC/S 代表団が同席する複数回の観察結果で確認されることになる。厚労省側の査察結果と PIC/S 代表団の評価が同等でなければならない。

その際に、査察に不合格となる企業が含まれていても構わないが、両者が合格と評価する製薬企業がなければならないのである。つまり PIC/S 加盟を果たすためには、製薬企業においても PIC/S 対応が求められるということである。

機構や地方庁が PIC/S 加盟申請後にどのような指摘を行うのか（行えるのか）は注目したい。

2.5 EU GMP Annex11 は、2011 年 1 月に改定されたが、PIC/S GMP は旧 Annex11 のままである。

EU GMP Annex 11 コンピュータ化システムは、2011 年

1 月に改定された。これに伴い、本邦でも平成 22 年 10 月に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発出された。

しかしながら、PIC/S GMP Annex 11 は、旧条文のままである。ここにおいても不整合が発生する。

なお PIC/S では、旧 Annex 11 が、非常に簡素であるため、別途「Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments」と呼ばれる Recommendation を出している。

3. PIC/S 加盟申請後の影響

FDA でも PIC/S 加盟に 5 年超がかかった。厚労省が 6 年以内に加盟を果たすこともかなり困難を伴うものと予想する。

万が一にも、6 年以内に加盟が見送られた場合、再申請が必要となり、1 からの再スタートとなる。

加盟申請後のタスクはおおよそ以下のとおりである。

- 1) 厚労省が PIC/S 加盟についての意志を表明する。
- 2) 厚労省が PIC/S が主催するセミナー等へ出席する。
- 3) 厚労省が、事務局への文書による申込書等を提出する。
- 4) PIC/S 委員会が、評価を行うラポーターを任命する。
- 5) 委員会会議への招聘。（ラポーターおよび委員会の質問に回答）
- 6) PIC/S 代表団が申請者の査察手順を同席観察し評価するための複数回の訪問。
- 7) (申請者と PIC/S 委員会に) 代表派遣団の報告書提出。
- 8) PIC/S 委員会が申請者の加盟について決定。

製薬企業は、以下の点に留意しなければならない。

- 1) PIC/S GMP の要求事項のポイントを押さえる必要がある。
- 2) 日本の GMP との違いを確認しておく必要がある。
- 3) ICH Q10 をよく理解し、品質保証およびリスクマネジメントに関する手法を確立しておく必要がある。
- 4) PIC/S GMP 査察がどのように行われるか、査察を受ける場合、どのように対応すればよいか等を理解しておく必要がある。

PIC/S GMP 対応のためには優れた GMP 査察対応担当者が必要である。企業は PIC/S GMP およびその他の品質基準に準拠していることを確固たるものにすると同時に、監査対応担当者はそれを適切に示すため、その任務を完全に遂行しなければならない。

PIC/S GMP への準拠ならびに最新の ICH Q トリオに代表されるガイドラインなどへの取り組みを適切に表現するための認定された、またよく訓練された査察対応担当者なしには、折角のパフォーマンスが正当に評価されない。一方で、正当に評価されることを目指せば、必然的にパフォーマンスの改善が必要になる。査察対応担当者の資質を上げるとともに、会社のパフォーマンスを改善する必要がある。

効果的な PIC/S GMP 査察への準備の仕方、厳しい質問への応対のしかた、査察での指摘事項への適切な応対と報告、是正措置の講じ方などをあらかじめ準備しておかなければならない。

PIC/S 加盟後は、1 つの査察の失敗でも米国、EU の両市場を一挙に失うというリスクが発生する。

PIC/S GMP ガイドを正確に理解し、各要件に確実に適合するように体制を整えなければならない。

PIC/S GMP 対応の SOP を作成する際に、勝手な解釈や基準を設けないことが重要である。徹底的に条文を解釈をし、自己基準で満足しないことである。

ともすると日本企業は、「そこまではできない」といった

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

【超入門】厚生省「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

【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. 厚生省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

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

特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。

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。

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 検索

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

<p>【アジェンダ】</p> <p>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</p> <p>2. CSV 入門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>3. 新ガイドラインの 11 の特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 <ul style="list-style-type: none"> －ソフトウェアのカテゴリ分類 －製品品質に対するリスクアセスメント －供給者アセスメント ・検証業務 (DQ、IQ、OQ、PQ) の実施 ・改善措置の実施 ・コンピュータシステムの廃棄 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>4. 新ガイドライン対応のための課題と問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>5. 新ガイドライン詳説</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発業務 ・検証業務 ・運用業務 <p>6. グローバルの規制要件の動向と新ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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

【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>

<p>日 時：2012 年 2 月 21 日 (火) 10:30 ~ 16:30</p> <p>会 場：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>
--	--

<p>【講演要旨】</p> <p>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。</p> <p>施行日は、平成 24 年 4 月 1 日からとなりました。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>またどの程度実施すべきなのでしょう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>その場合、厚労省 ER/ES 指針への対応が必要となります。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 分析機器における CSV 実施方法概要 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ol style="list-style-type: none"> 3. 厚労省 ER/ES 指針入門 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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

<p>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)</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】
 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 日からとなります。新 G L 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 GAMP 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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新ガイドライン対応 SOP 作成の留意点 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・「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 <ul style="list-style-type: none"> ・「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 <ul style="list-style-type: none"> ・「役割と責任」サンプル解説 	<ul style="list-style-type: none"> ・「役割と責任」作成の留意点 ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織 ・GMP 組織と GQP 組織がまたがる場合の留意点 <ol style="list-style-type: none"> 5. 各種 SOP の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・「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 <ul style="list-style-type: none"> ・「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 <ul style="list-style-type: none"> ・「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
---	---

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

<p>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)</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】

コンピュータバリデーション (CSV) に関する超入門編です。はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。CSV 規制の歴史をご紹介したうえで、2008 年に改定された GAMP 5 をわかりやすく解説します。さらに CSV に加えて、難解な厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|---|---|
| <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 (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

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 | <ul 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 <ol style="list-style-type: none"> 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行っておくべきこと 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 |
|--|---|

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>

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>

日時：2012年3月30日(金) 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】

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

CMC 関連

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

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。

(3頁からつづく)

自己への甘さや甘えがある。今後は、厳しく自身を律したい。

厚生労働省がPIC/Sに加盟できるまでは、FDAの査察はなくなる。しかもFDAは、PIC/Sに加盟したため、トレーニングを通じ、品質システムに関する査察技術が一段と強化されるであろう。

また日本では取り組みが立ち遅れている品質システムに重点を置いて今後は実施されることに留意しなければならない。つまりICH Q10の遵守が急がれる。

4. 厚労省のPIC/Sについてのスタンス

規制当局の姿勢としては、GMPの今後の方向性として、都道府県・機構のGMP調査レベルの向上、国際的レベルで整合性あるガイドライン・基準の整備を進め、PIC/S加盟などを果たすとともに、リスクに応じた効率的な実施を通じた海外製造所実地調査の充実を進めていくとしている。

以下、2011年度の第31回医薬品GQP・GMP研究会「最

近の薬事監視行政について」より転載する。

- 1) GMP調査については、医薬品の品質確保の重要性が言われる中、国内で一定水準の査察が求められている。さらにグローバル化された医薬品開発におけるドラッグ解消を図るためには、諸外国とのGMP基準、GMP査察手法を検証しGMP査察について国際整合化を図るためGMP調査体制強化の検討を行うものとする。
- 2) 業界サイドの現状を大幅に変える事態は避けたい。
- 3) ただし、最終的には世界共通のGMPを目指していきたい。規制要件で変える必要のあるものは、段階的に整合化していきたい。
- 4) GMP調査体制強化検討会を公開にて開催(平成24年2月予定)。
- 5) 主に、機構及び都道府県の査察レベル向上の検討、国肉の基準・ガイドライン整備の検討など、PIC/S加盟にあたっての問題点等を検討・対応していく。
- 6) 加盟申請は、2012年度の早い段階を目指して対応していく。

【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

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、3回にわたり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1回】 システム台帳の整備方法 【終了】
 - 【第2回】 回顧的バリデーションの実施方法 【終了】
 - 【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】 90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。

お申し込みは <http://eValidation.jp/SHOP/EP-SEM-120314.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』ーここまで身近になったeCTD申請ー

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. ー 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)

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>